

ELECTROCARDIOGRAPH

ECG-1200G

CONTROLLED COPY

BUKU MANUAL

Kata pengantar

Silakan baca manual pengguna dengan seksama sebelum menggunakan produk ini. Prosedur pengoperasian yang ditentukan dalam panduan pengguna ini harus diikuti dengan ketat. Manual ini menjelaskan ketidaknormalan, dan kemungkinan kerusakan pada produk atau pengguna. Lihat bab berikut untuk detailnya. Gagal mengikuti panduan pengguna dapat menyebabkan ketidaknormalan pengukuran, kerusakan Perangkat, atau cedera diri. Pabrikan tidak bertanggung jawab atas masalah keamanan, realitas, dan kinerja dari hasil tersebut karena kelalaian pengguna terhadap panduan pengguna ini untuk penggunaan, pemeliharaan, atau penyimpanan. Layanan dan perbaikan gratis juga tidak mencakup kesalahan tersebut.

Konten dalam panduan pengguna ini sesuai dengan produk asli. Untuk peningkatan Perangkat lunak dan beberapa modifikasi, konten dalam panduan pengguna ini dapat berubah tanpa pemberitahuan sebelumnya, dan kami dengan tulus meminta maaf untuk itu.

Perhatian

Sebelum menggunakan produk ini, keamanan dan keefektifan yang dijelaskan berikut ini harus dipertimbangkan:

- Jenis perlindungan terhadap sengatan listrik: kelas I (catu daya AC), peralatan bertenaga internal (daya yang dipasok oleh baterai)
- Tingkat perlindungan terhadap sengatan listrik: tipe CF, bagian terapan yang tahan defibrilasi
- Mode kerja: peralatan berjalan terus menerus
- Kelas perlindungan kandang: IPX0
- Hasil pengukuran harus dijelaskan oleh dokter profesional yang dikombinasikan dengan gejala klinis.
- Keandalan penggunaan tergantung pada apakah panduan pengoperasian dan petunjuk perawatan dalam panduan pengguna ini diikuti.
- Kehidupan pelayanan: 5 tahun.
- Tanggal pembuatan: lihat labelnya.
- Kontraindikasi: tidak ada

- ⚠ Peringatan: Untuk memastikan keamanan dan keefektifan Perangkat, gunakan aksesoris yang direkomendasikan perusahaan. Pemeliharaan dan perbaikan Perangkat harus dilakukan oleh pribadi profesional yang ditentukan oleh perusahaan. Dilarang memasang kembali Perangkat.

Tanggung jawab operator

- Perangkat harus dioperasikan oleh staf medis yang terlatih secara profesional, dan disimpan oleh orang khusus.
- Operator harus membaca Panduan Pengguna dengan cermat sebelum digunakan, dan secara ketat mengikuti prosedur pengoperasian yang dijelaskan dalam Panduan Pengguna.
- Persyaratan keselamatan telah sepenuhnya dipertimbangkan dalam perancangan produk, tetapi operator tidak dapat mengabaikan pengamatan pasien dan Perangkat.
- Operator bertanggung jawab untuk memberikan informasi penggunaan produk kepada perusahaan.

Tanggung jawab perusahaan

- Perusahaan memasok produk berkualitas kepada pengguna sesuai dengan standar perusahaan.
- Perusahaan memasang dan men-debug peralatan dan melatih para dokter berdasarkan kontrak.
- Perusahaan melakukan perbaikan Perangkat dalam masa garansi (satu tahun) dan layanan pemeliharaan setelah masa garansi.
- Perusahaan merespon tepat waktu untuk request pengguna.

Pernyataan

Perusahaan kami memiliki semua hak atas karya yang tidak dipublikasikan ini dan bermaksud untuk menjaga kerahasiaan karya ini. Kami juga dapat mempertahankan karya ini sebagai hak cipta yang tidak dipublikasikan. Publikasi ini akan digunakan semata-mata untuk tujuan referensi, pengoperasian, pemeliharaan, atau perbaikan peralatan kami. Tidak ada bagian dari ini yang dapat disebarluaskan untuk tujuan lain.

Dokumen ini berisi informasi hak milik, yang dilindungi oleh hak cipta. Seluruh hak cipta. Dilarang memfotokopi, memperbanyak, atau menerjemahkan bagian mana pun dalam manual tanpa izin tertulis dari perusahaan kami.

Semua informasi yang dimuat dalam publikasi ini diyakini benar. Perusahaan kami tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan konsekuensial sehubungan dengan penyediaan, kinerja, atau penggunaan materi ini. Publikasi ini dapat merujuk pada informasi dan dilindungi oleh hak cipta atau paten dan tidak menyampaikan lisensi apa pun di bawah hak paten perusahaan kami, atau hak orang lain. Perusahaan kami tidak bertanggung jawab atas segala pelanggaran paten atau hak lain dari pihak ketiga.

Perusahaan kami memiliki hak penjelasan akhir atas panduan pengguna ini, dan berhak mengubah isi panduan pengguna ini tanpa pemberitahuan sebelumnya, dan berhak mengubah teknologi dan spesifikasi produk.

Daftar Isi

Bab 1 Ikhtisar	1
1.1 Gambaran	1
1.2 Penggunaan yang dimaksudkan	1
1.3 Spesifikasi teknis utama	1
1.4 Karakter utama.....	3
1.5 Ikhtisar Perangkat lunak.....	4
Bab 2 Tindakan Pencegahan Keselamatan.....	5
Bab 3 Garansi.....	9
Bab 4 Prinsip Kerja dan Karakteristik Struktur	10
4.1 Prinsip kerja dan diagram bloknya	10
4.2 Nama masing-masing bagian dan fungsinya.....	12
Bab 5 Tindakan Pencegahan Operasi	18
Bab 6 Persiapan Sebelum Operasi.....	20
6.1 Pemasangan kertas rekaman.....	20
6.2 Sambungan catu daya	21
6.3 Sambungan kabel lead	22
6.4 Instalasi elektroda	22
Bab 7 Petunjuk Pengoperasian dan Pengaturan Paramater	26
7.1 Antarmuka Utama.....	26
7.2 Antarmuka Pengambilan Sampel	28
7.3 Antarmuka Input Informasi Kasus	31
7.4 Manajemen Kasus	33
7.4.1 Query	35
7.4.2 Ulasan	35
7.4.3 Tentang	47
Bab 8 Pemecahan Masalah	48
8.1 Mati Otomatis	48
8.2 Antarmuka AC.....	48
8.3 Antarmuka EMG	49
8.4 Pergeseran Dasar.....	49
8.5 Daftar Pemecahan Masalah.....	50
Bab 9 Pemeliharaan	52

9.1	Baterai.....	52
9.2	Kertas Rekaman.....	54
9.3	Perawatan setelah digunakan	54
9.4	Kabel lead dan elektroda	55
9.5	Rol karet silikon	55
9.6	Membersihkan lead cetak termal thermal.....	56
9.7	Penggantian Fuse	56
9.8	Pembuangan sisa produk.....	57
9.9	Lainnya.....	57
	Bab 10 Daftar Kemasan dan Aksesoris	58
10.1	Aksesoris pendamping	58
10.2	Catatan.....	58
	Lampiran I ECG Panduan Pengukuran dan Interpretasi Otomatis	60
1.	Kata pengantar	60
2.	Parameter pengukuran otomatis dan item interpretasi otomatis.....	60
2.1	Parameter pengukuran	60
2.2	Item Interpretasi	61
2.3	Penggunaan yang dimaksudkan	63
3.	Deskripsi algoritma.....	63
3.1	Temukan lokasi impus jantung	64
3.2	Temukan awalan/akhiran dari setiap gelombang	65
3.3	Pengukuran Amplitudo	68
3.4	Perhitungan setelah penentuan interval.....	69
3.5	Penilaian interpretasi berdasarkan parameter	71
4.	Sumber data dan pra-pemrosesan data.....	78
4.1	Sumber data	78
4.2	Pengantar CTS	79
4.3	Pengantar CSE	80
4.4	Data yang disesuaikan	81
4.5	Cakupan data verifikasi untuk interpretasi otomatis	82
4.6	Pra-pemrosesan Data	84
4.6.1.	Pra-pemrosesan CTS	84
4.6.2.	Pra-pemrosesan CSE	85
4.6.3.	Pra-pemrosesan data yang disesuaikan	85
5.	Proses dan hasil verifikasi	85

5.1	Verifikasi fungsi pengukuran	85
5.1.1	Verifikasi dan Proses untuk database pengukuran CTS.....	85
5.1.2	Verifikasi dan Proses untuk database pengukuran CSE.....	86
5.1.3	Hasil verifikasi	87
5.1.3.1	Akurasi pengukuran amplitudo	87
5.1.3.2	Akurasi interval absolut dan pengukuran durasi gelombang.....	88
5.1.3.3	Akurasi pengukuran interval pada EKG biologis	88
5.1.3.4	Stabilitas pengukuran terhadap KEBISINGAN	88
5.2	Verifikasi fungsi interpretasi	89
5.2.1	Proses verifikasi.....	89
5.2.1.1	Database diagnostik CSE	89
5.2.1.2	Basis data yang disesuaikan	91
5.2.2	Hasil verifikasi.....	92
	Lampiran II Panduan EMC dan Deklarasi Produsen.....	95

Bab 1 Ikhtisar

1.1 Gambaran

Produk ini adalah sejenis elektrokardiograf, yang mampu mengambil sampel 12 sinyal EKG secara bersamaan dan mencetak bentuk gelombang EKG dengan sistem pencetakan termal. Fungsinya adalah sebagai berikut: merekam dan menampilkan bentuk gelombang EKG dalam mode otomatis/manual; mengukur parameter bentuk gelombang EKG secara otomatis, dan analisis otomatis; deteksi EKG mandar-mandir; prompt untuk elektroda-off dan keluar dari kertas; bahasa antarmuka opsional (Cina/Inggris, dll); baterai lithium built-in, ditenagai oleh AC atau DC; Sewenang-wenang pilih memimpin ritme untuk dengan mudah mengamati detak jantung abnormal; manajemen basis data kasus, dll.

1.2 Penggunaan yang dimaksudkan

Produk ini cocok untuk rumah sakit, penelitian ilmiah, bangsal, ambulans dan melakukan konsultasi medis. Ini dapat digunakan oleh institusi medis untuk merekam sinyal EKG manusia, mengumpulkan dan mengekstrak bentuk gelombang EKG.

1.3 Spesifikasi teknis utama

1.3.1 Kondisi lingkungan

Operasi:

- a) Suhu lingkungan: +5°C ~ +35°C
- b) Kelembaban relatif: 25%~95% (tanpa kondensasi)
- c) Tekanan atmosfer: 700 hPa ~ 1060 hPa
- d) Sumber Daya listrik:

Tegangan: AC: 100-240V~

Frekuensi: 50Hz, 60Hz

Daya Masukan: ≤150VA

Baterai: 14.8V, baterai lithium isi ulang 5000 mAh

Transportasi dan Penyimpanan:

- a) Suhu lingkungan: -20 °C ~ +55 °C
- b) Kelembaban relatif: ≤95%

- c) Tekanan atmosfer: 500hPa~1060hPa
- 1.3.2 Cara input: Perlindungan mengambang dan defibrilasi
- 1.3.3 Lead: Standar 12 lead
- 1.3.4 Arus bocor pasien: <10µA
- 1.3.5 Impedansi masukan: ≥2.5 MΩ
- 1.3.6 Respons frekuensi:

Nilai amplitudo masukan	Frekuensi masukan dan bentuk gelombang	Respon keluaran relatif Re
1.0	0.67Hz~40Hz, Gelombang sinus	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, Gelombang sinus	+10%, -30% ^a
0.25	100Hz~150Hz, Gelombang sinus	+10%, -30% ^a
0.5	150Hz ~ 500Hz, Gelombang sinus	+10%, -100% ^a
1.5	≤1Hz, 200ms, Gelombang segitiga	+0%, -10% ^b

^aRelatif terhadap 10Hz^bRelatif terhadap 200ms

- 1.3.7 Konstanta waktu: ≥3.2s
- 1.3.8 CMRR: >105 dB (ditambah filter)
- 1.3.9 Filter:
- Filter Frekuensi Daya AC : 50/60Hz
 - Filter EMG : 25Hz, 30Hz, 35Hz, 40Hz, 45Hz
 - Filter DFT : 0.05Hz, 0.5Hz, 1Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.32Hz
 - Filter Low-pass : 75Hz, 100Hz, 150Hz
- 1.3.10 Cara perekaman: Sistem pencetakan termal
- 1.3.11 Spesifikasi kertas rekaman: 210mm(P)*20m(L) Kertas termal berkecepatan tinggi
- 1.3.12 Pemilihan kecepatan kertas : 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- 1.3.13 Gain control (sensitivitas): 1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20 mm/mV, 40mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV
- 1.3.14 Rekam otomatis: pengaturan rekam sesuai dengan format dan mode rekam otomatis, secara otomatis mengubah leads, secara otomatis mengukur dan menganalisis.
- 1.3.15 Rekam ritme: pengaturan rekaman sesuai dengan format dan mode rekaman ritme, secara otomatis mengukur dan menganalisis.
- 1.3.16 Rekam manual: rekam sesuai dengan format catatan manual.

- 1.3.17 Parameter pengukuran: HR, interval PR, Durasi P, Durasi QRS, Durasi T, interval QT, Q-Tc, Sumbu P, Sumbu QRS, Sumbu T, R(V5), S(V1), R(V5) + S(V1) amplitudo.
- 1.3.18 Jenis keamanan produk: Kelas I, Tipe CF, bagian terapan yang tahan defibrilasi.
- 1.3.19 Tegangan resistansi polarisasi: ± 610 mV
- 1.3.20 Tingkat kebisingan: $\leq 12\mu\text{V}_{\text{p-p}}$
- 1.3.21 Frekuensi sampling input sinyal EKG: 32 kHz
- 1.3.22 Frekuensi pengambilan sampel pemrosesan data gelombang: 1kHz
- 1.3.23 Presisi pengambilan sampel: 24-bit
- 1.3.24 Sinyal deteksi minimum: 10Hz, $20\mu\text{V}$ (nilai puncak-puncak) sinyal sinusoidal yang dibelokkan dapat dideteksi.
- 1.3.25 Saluran deteksi mondar-mandir: Standar II
- 1.3.26 Akurasi sinyal input: $\pm 5\%$
- 1.3.27 Kuantisasi amplitudo: $\leq 5\mu\text{V}/\text{LSB}$
- 1.3.28 Interchannel time deviation: $< 100 \mu\text{s}$
- 1.3.29 Spesifikasi Fuse: 2pcsf5x20mm AC delay insurance: TI.6AL250V
- 1.3.30 Dimensi: 340mm(P)*320mm(L)*85mm(T)
- 1.3.31 Berat bersih: 3.2 kg

1.4 Karakter utama

- 1.4.1 Tampilan dengan 800*600dots, 8" resolusi warna tinggi, dijalankan dengan layar sentuh atau tombol fungsional yang mana mudah dan cepat.
- 1.4.2 Koleksi sinkronisasi untuk EKG 12-lead, menggunakan teknologi pemrosesan sinyal digital untuk melakukan filter AC, filter DFT dan filter EMG pada sinyal EKG, untuk mendapatkan EKG berkualitas tinggi.
- 1.4.3 Menampilkan EKG 3/6/12-lead di layar, and mode pencetakan, sensitivitas, kecepatan kertas, status filter dan informasi lainnya yang memfasilitasi diagnosis komparatif.
- 1.4.4 Perangkat mendapatkan daya berasal dari AC atau DC (dapat beradaptasi dengan frekuensi AC 50/60Hz), dengan baterai lithium built-in dan rangkaian pengisian daya, sirkuit perlindungan arus berlebih dan tegangan lebih baterai yang sempurna.
- 1.4.5 Multiple mode pencetakan dan format, termasuk auto 12x1, 6x2+1(rhythm lead), 6x2, 3x4+2 (rhythm lead), rhythm 12, rhythm 10, rhythm

8, rhythm 6 dan manual. Trend graph dan histogram dari interval RR dapat dicetak. Panjang gelombang yang tercetak dapat diatur. Dengan fungsi cetak berjangka waktu untuk memenuhi berbagai persyaratan aplikasi.

1.4.6 Lead ritme dapat dipilih secara sewenang-wenang untuk memfasilitasi pengamatan detak jantung yang tidak normal.

1.4.7 Informasi klinis seperti nama pasien, jenis kelamin, usia, cara pengambilan sampel, dan departemen dapat dimasukkan.

1.4.8 Built-in memori berkapasitas besar, memudahkan dokter untuk meninjau catatan medis dan informasi statistik.

1.4.9 Antarmuka dan laporan multi-bahasa (Cina, Inggris, Turki, Portugis, Jerman, Rusia, Kazakhstan, dll.).

1.5 Ikhtisar Perangkat lunak

Nama Perangkat lunak: Perangkat lunak tertanam ECG1200G

Spesifikasi Perangkat lunak: tidak ada

Versi Perangkat lunak: V1.6.1

Aturan penamaan versi: V<nomor versi utama>. <nomor versi minor>. <nomor versi revisi> Versi Perangkat lunak dapat diperoleh di "About".

Algoritma yang terlibat:

Nama: algoritma EKG

Jenis: algoritma matang

Gunakan: untuk mengubah sinyal EKG tubuh manusia menjadi gambar bentuk gelombang intuitif dan kemudian menganalisis.

Fungsi klinis: Elektrokardiogram adalah metode penting untuk diagnosis klinis penyakit kardiovaskular. Cara menggunakan komputer untuk menganalisis EKG dengan cepat, otomatis dan akurat telah menjadi topik hangat bagi para sarjana di dalam dan luar negeri. Algoritma EKG adalah kunci untuk analisis dan diagnosis sinyal EKG, dan keakuratan serta keandalannya menentukan efektivitas diagnosis dan pengobatan pasien dengan penyakit jantung.

Bab 2 Tindakan Pencegahan Keselamatan

- 2.1 Pastikan Perangkat diletakkan di atas meja kerja datar. Hindari getaran atau benturan yang kuat saat memindahkannya.
- 2.2 Saat bekerja dengan daya AC, kabel daya harus 3-inti, nilai frekuensi dan tegangan sumber daya AC harus sesuai dengan identifikasi pada manual dan memiliki kapasitas yang cukup. Jika kabel daya tiga inti yang disediakan tidak dapat digunakan, gunakan catu daya DC internal atau ganti kabel daya tiga inti yang memenuhi persyaratan standar.
- 2.3 Sistem catu daya yang sempurna dan pentahanan diperlukan di dalam ruangan.
- 2.4 Jika ada pertanyaan tentang integritas kabel pembumian pelindung atau keandalan sambungan kabel pembumian pelindung tidak dapat dijamin, Perangkat harus dijalankan dengan catu daya DC bawaan.
- 2.5 Persyaratan keselamatan telah sepenuhnya dipertimbangkan dalam perancangan produk, tetapi operator tidak dapat mengabaikan pengamatan pasien dan Perangkat. Matikan listrik atau lepas elektroda bila perlu untuk memastikan keselamatan pasien.
- 2.6 Harap matikan Perangkat dan cabut kabel daya sebelum mengganti fuse atau membersihkan dan disinfeksi. Jangan menggosok layar dengan bahan tajam.
- 2.7 Jauhkan Perangkat dari air, jangan gunakan atau simpan di tempat dengan tekanan udara tinggi, kelembaban atau suhu di atas standar, ventilasi buruk, atau terlalu banyak debu.
- 2.8 Jangan gunakan Perangkat di tempat dengan gas anestesi yang mudah terbakar atau bahan kimia mudah terbakar lainnya, jika tidak akan ada bahaya ledakan atau kebakaran.
- 2.9 Jangan gunakan Perangkat di ruang oksigen hiperbarik medis, jika tidak ada bahaya ledakan atau kebakaran.
- 2.10 Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk bertindak langsung pada hati manusia. Jika Perangkat ini digunakan dengan defibrilator jantung atau Perangkat perangsang listrik lainnya secara bersamaan, elektroda sekali pakai dan kabel lead EKG dengan fungsi defibrilasi harus dipilih. Lebih baik tidak menggunakan Perangkat ini dengan Perangkat perangsang listrik lainnya secara bersamaan. Jika perlu, harus ada teknisi profesional yang memandu di

tempat kejadian, dan aksesoris yang dipilih harus ditunjuk oleh perusahaan kami

2.11 Ketika elektrokardiograf digunakan bersama dengan pisau bedah listrik frekuensi tinggi, elektroda EKG harus dijauhkan dari kontak pisau bedah listrik untuk mencegah terbakarnya kabel elektroda yang disebabkan oleh percikan frekuensi tinggi.

2.12 Ketika elektrokardiograf digunakan bersama dengan defibrilator, operator harus menghindari kontak dengan pasien atau tempat tidur. Elektroda defibrilasi tidak boleh langsung menyentuh elektroda EKG untuk mencegah percikan api membakar Perangkat dan pasien.

2.13 Harap jangan menggunakan elektrokardiograf di lingkungan yang terganggu oleh Perangkat berdaya tinggi seperti kabel tegangan tinggi, sinar-X, mesin ultrasonik dan listrik, jauhkan Perangkat dari sumber emisi seperti ponsel.

2.14 Jika peralatan lain dihubungkan dengan Perangkat EKG ini, Perangkat tersebut harus merupakan Perangkat Kelas I yang sesuai dengan IEC60601-1. Karena arus bocor total dapat melukai pasien, pemantauan arus bocor dilakukan dan diambil alih oleh peralatan yang terhubung.

2.15 Catatan terkait EMC

Perangkat mematuhi standar keselamatan untuk peralatan listrik medis atau kompatibilitas elektromagnetik sistem di IEC60601-1-2. Lingkungan elektromagnetik yang melebihi standar IEC60601-1-2 dapat menyebabkan interferensi berbahaya pada Perangkat atau mencegah Perangkat melakukan fungsi yang dimaksudkan atau menurunkan kinerjanya. Oleh karena itu, jika ada fenomena yang tidak sesuai dengan fungsinya saat digunakan, pastikan untuk mengkonfirmasi dan menghilangkan efek samping sebelum melanjutkan penggunaannya. Tindakan pencegahan yang sesuai untuk situasi ini diberikan dalam manual ini.

- Perangkat atau sistem tidak boleh digunakan di dekat atau ditumpuk dengan Perangkat lain. Jika harus digunakan di dekat atau ditumpuk dengan Perangkat lain, harus diamati dan diverifikasi bahwa Perangkat berfungsi normal di bawah konfigurasi yang digunakannya.
- Penggunaan ACCESSORIES selain yang ditentukan oleh PRODUSEN Perangkat atau sistem, dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan KEKEBALAN ME PERALATAN atau SISTEM ME.

- Efek dari gelombang elektromagnetik yang terpancar: Penggunaan ponsel dapat memengaruhi pengoperasian Perangkat. Saat memasang peralatan listrik medis, pastikan untuk mengingatkan orang di sekitar Perangkat untuk mematikan ponsel dan radio kecil.
- Efek dari gelombang elektromagnetik kejut dan konduksi: Suara frekuensi tinggi dari peralatan lain dapat masuk ke Perangkat melalui soket AC. Harap mengidentifikasi sumber kebisingan, jika mungkin, hentikan penggunaan peralatan. Jika peralatan tidak dapat dinonaktifkan, gunakan peralatan peredam bising atau lakukan tindakan lain untuk mengurangi dampaknya.
- Efek dari listrik statis: Listrik statis di lingkungan yang kering (dalam ruangan) dapat mempengaruhi pengoperasian Perangkat, terutama di musim dingin. Sebelum menggunakan Perangkat, lembabkan udara dalam ruangan atau keluarkan listrik statis dari kabel dan operator.
- Efek dari guntur dan kilat: Jika ada guntur dan kilat di sekitar, dapat menyebabkan lonjakan tegangan pada Perangkat. Jika Anda khawatir tentang bahaya, putuskan sambungan daya AC dan gunakan catu daya internal.

2.16 Catatan tentang pengukuran dan analisis bentuk gelombang EKG.

2.16.1 Identifikasi gelombang P dan gelombang Q tidak selalu dapat diandalkan dengan interferensi EMG atau AC yang intensif. Begitu pula segmen ST dan gelombang T dengan penyimpangan dasar.

2.16.2 Berliku dan posisi ujung gelombang S dan gelombang T yang tidak jelas dapat menyebabkan kesalahan dalam pengukuran.

2.16.3 Ketika gelombang R tidak diperiksa karena beberapa sadapan lepas atau gelombang QRS bertegangan rendah, pengukuran detak jantung dapat sangat menyimpang dari yang benar.

2.16.4 Dalam kasus tegangan rendah QRS, perhitungan sumbu EKG dan identifikasi titik batas gelombang QRS tidak selalu dapat diandalkan.

2.16.5 Kadang-kadang, kompleks prematur ventrikel yang sering dapat diidentifikasi sebagai denyut dominan.

2.16.6 Penggabungan aritmia serbaguna dapat menghasilkan pengukuran yang tidak dapat diandalkan karena kesulitan dalam membedakan gelombang P dalam situasi seperti itu.

2.16.7 Perangkat ini memiliki fungsi analisis otomatis yang secara otomatis menganalisis bentuk gelombang EKG yang diperoleh tanpa mencerminkan semua status pasien. Hasil analisis terkadang tidak sesuai dengan diagnosis dokter. Oleh karena itu, kesimpulan akhir perlu dianalisis secara komprehensif oleh dokter yang dikombinasikan dengan hasil analisis, karakterisasi klinis pasien dan hasil tes lainnya.

CONTROLLED COPY

Bab 3 Garansi

- 3.1 Dalam penggunaan normal, di bawah ketatan yang ketat terhadap manual pengguna dan catatan operasi, jika terjadi kegagalan, silakan hubungi departemen layanan pelanggan kami. Perusahaan kami memiliki catatan penjualan dan arsip pelanggan untuk setiap Perangkat. Pelanggan memiliki layanan garansi gratis dua tahun sejak tanggal pengiriman sesuai dengan ketentuan berikut. Untuk menyediakan layanan perawatan menyeluruh dan cepat untuk Anda, harap kirimkan kartu perawatan kepada kami tepat waktu.
- 3.2 Perusahaan kami dapat mengadopsi cara-cara seperti bimbingan, layanan cepat kepada perusahaan atau layanan door-to-door, dll untuk melaksanakan janji garansi.
- 3.3 Bahkan dalam masa garansi, perbaikan berikut dikenakan biaya.
- 3.3.1 Kesalahan atau cedera yang disebabkan oleh penyalahgunaan yang tidak sesuai dengan panduan pengguna dan catatan operasi.
 - 3.3.2 Kesalahan atau cedera yang disebabkan oleh jatuh secara tidak sengaja setelah pembelian.
 - 3.3.3 Kesalahan atau cedera yang disebabkan oleh perbaikan, rekonstruksi, pembusukan, dll. Bukan oleh perusahaan kami.
 - 3.3.4 Kesalahan atau cedera yang disebabkan oleh penyimpanan yang tidak tepat atau force majeure setelah pembelian.
 - 3.3.5 Kesalahan atau cedera yang disebabkan oleh penggunaan kertas perekaman termal yang tidak tepat.
- 3.4 Masa garansi untuk aksesoris dan suku cadang adalah setengah tahun. Kabel daya, kertas perekam, manual pengoperasian, dan bahan kemasan tidak termasuk.
- 3.5 Perusahaan kami tidak bertanggung jawab atas kesalahan Perangkat lain yang terhubung yang disebabkan oleh kesalahan Perangkat ini secara langsung atau tidak langsung.
- 3.6 Garansi akan dibatalkan jika kami menemukan label perlindungan telah dihancurkan.
- 3.7 Untuk biaya pemeliharaan di luar masa garansi, perusahaan kami menyarankan untuk terus menggunakan "Peraturan kontrak pemeliharaan". Silakan merujuk ke departemen layanan pelanggan kami untuk detailnya.

Bab 4 Prinsip Kerja dan Karakteristik Struktur

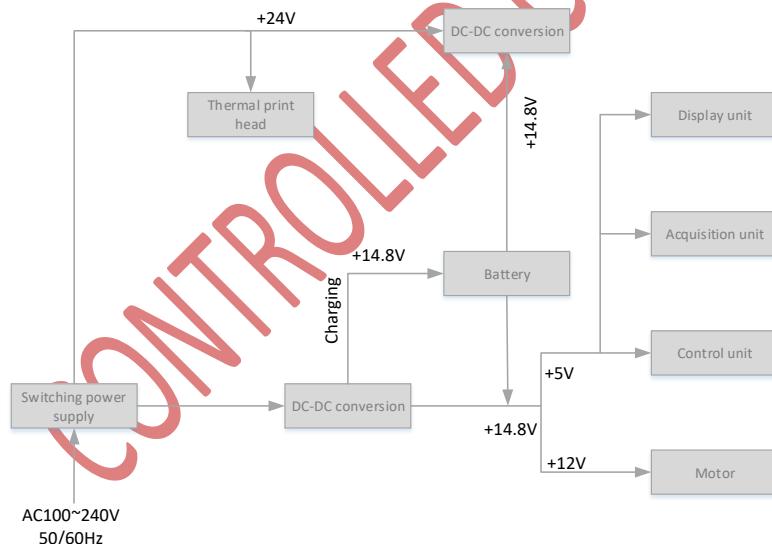
4.1 Prinsip kerja dan diagram bloknya

4.1.1 Unit catu daya

1) Prinsip catu daya

Catu daya switching menyediakan +24V tegangan yang bekerja untuk kepala printer termal, menyediakan tegangan arus konstan pembatas untuk pengisian baterai lithium pada dalam Perangkat dengan sirkuit DC-DC, dan menghasilkan tegangan +5V dan +12V tegangan melewati konversi daya untuk menyuplai daya untuk modul yang sesuai. Pada saat yang sama, baterai lithium di Perangkat dapat secara mandiri memenuhi persyaratan kerja setiap modul di Perangkat melalui sirkuit buck-boost.

2) Diagram blok prinsip ditunjukkan pada Gambar 4.1



Gambar 4-1 Diagram blok prinsip Daya

- ⚠ Catatan: Diagram blok prinsip dan daftar komponen hanya tersedia untuk stasiun servis atau personel pemeliharaan yang ditunjuk oleh perusahaan kami.

4.1.2 Unit akuisisi sinyal

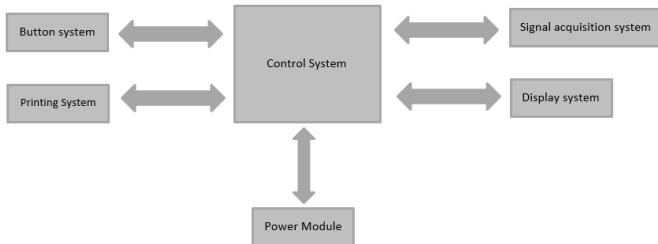
Unit akuisisi sinyal menggunakan pengaturan mengambang, yang merupakan sistem akuisisi dan pemrosesan sinyal, termasuk bagian sirkuit analog dan konversi A/D (dengan akurasi pengambilan sampel 24 bit) dan bagian pemrosesan data. Rangkaian analog terdiri dari sinyal berikut, amplifikasi, low-pass filter anti-aliasing, deteksi lead-off dan deteksi kelebihan beban. Sistem CPU bertanggung jawab untuk mengoordinasikan pekerjaan setiap sirkuit seperti konverter A/D, sirkuit deteksi lead-off dan sirkuit deteksi kelebihan beban, untuk mencapai akuisisi sinyal, pemrosesan, dan deteksi lead-off. Informasi kontrol dan konversi A/D dan akuisisi data antara sirkuit terapung dan sirkuit padat ditransmisikan melalui coupler optoelektronik.

4.1.3 Unit kontrol

a) Prinsip unit kontrol

Sistem kontrol terdiri dari sistem pencetakan, sistem tombol, sistem tampilan kristal cair, dan sistem akuisisi sinyal. Sinyal EKG yang dikirim dari sistem akuisisi sinyal melalui coupler optoelektronik berkecepatan tinggi diterima oleh sistem CPU, setelah penyaringan digital, penyesuaian penguatan dan penggerak motor, dikirim ke sistem pencetakan untuk mencetak bentuk gelombang EKG. Setelah pencetakan selesai, sistem CPU memproses pengukuran dan analisis bentuk gelombang. Sistem CPU juga menerima sinyal interupsi dan kode tombol dari sistem tombol untuk menyelesaikan pemrosesan interupsi. Selain itu, sinyal lead-off, deteksi kertas habis, manajemen voltase baterai, dan power-off otomatis juga dikelola oleh sistem CPU. Sistem tampilan kristal cair menerima data dan komentar dari sistem CPU untuk melengkapi tampilan status kontrol Perangkat .

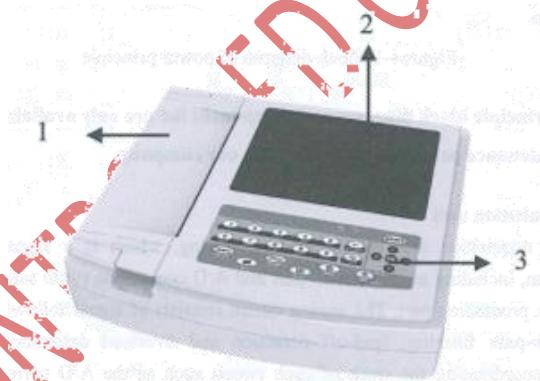
- b) Diagram blok prinsip ditunjukkan pada Gambar 4-2



Gambar 4-2 Diagram Blok unit kontrol

4.2 Nama masing-masing bagian dan fungsinya

4.2.1 Tampak depan

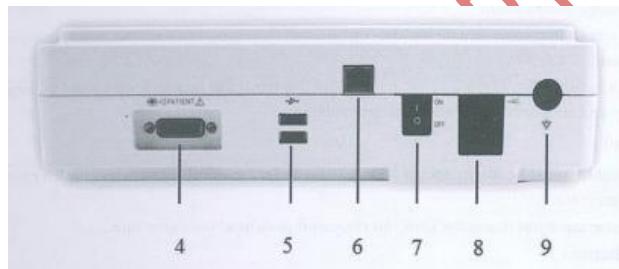


Gambar 4-3 Tampak depan

- 1) Kompartemen kertas
Tutup kompartemen kertas, pegang kertas cetak.
- 2) Tampilan layar
Menampilkan EKG pasien dan informasi terkait.
- 3) Area tombol
Kontrol operasi Perangkat, dan masukkan informasi.

- ⚠ **Catatan**
- ⚠ **Jangan meletakkan benda berat di layar atau menabraknya, jika tidak layar akan rusak.**
- ⚠ **Jika Perangkat tidak digunakan, tutup untuk mencegah tumpahan cairan di layar.**
- ⚠ **Jangan gunakan benda tajam untuk mengoperasikan tombol, jika tidak dapat menyebabkan kerusakan permanen pada tombol.**

4.2.2 Tampilan samping



Gambar 4-4 Tampak Samping

- 4) Antarmuka kabel lead
Hubungkan dengan kabel lead.
- 5) Antarmuka USB
Berkomunikasi dengan komputer. Data EKG dan hasil analisis dapat dikirimkan ke komputer, dengan menggunakan komputer, banyak fungsi dapat dicapai, seperti pengarsipan, pengelolaan, dan analisis data EKG, yang memfasilitasi penelitian klinis, pengajaran dan pelatihan organisasi, serta peningkatan program, impor dan ekspor kasus, dan koneksi dengan printer eksternal.
- 6) Antarmuka Network
Terhubung dengan LAN, kemudian melakukan analisis kasus dan jarak jauh oleh ahli di LAN.
- 7) Switch Daya Utama
Tombol Kontrol terhubung dengan daya AC.
- 8) Soket Input

Terhubung dengan kabel daya AC.

- 9) Terminal Ekuipotensial

Terhubung dengan konduktor ekualisasi potensial.



Gambar 4-5 Tampak Bawah

- 10) Tempat Baterai

Baterai isi ulang bawaan.

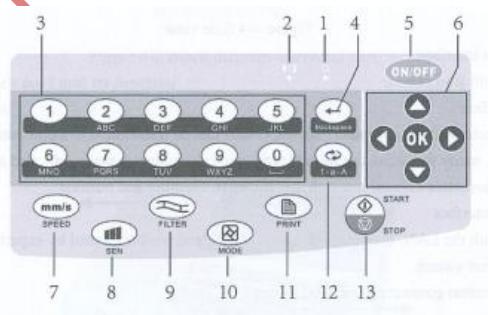
- 11) Fuse

Batang Fuse bawaan, T1.6A L250V. Dapat menjauhkan kerusakan pada tubuh manusia dengan tegangan tinggi dan arus tinggi dengan polusi jaringan.

⚠ Catatan

- Kabel lead harus diputuskan dari pasien sebelum menghubungkan dengan komputer melalui antarmuka USB.
- Operator tidak boleh menyentuh antarmuka USB dan pasien secara bersamaan.

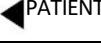
4.2.3 Tombol



Gambar 4-6 Skematik diagram Tombol

- 1) Indikator startup
Ini menyala hijau setelah menyalakan Perangkat.
- 2) Indikator status daya
Hijau menunjukkan bahwa catu daya AC digunakan. Saat ini, tidak ada baterai di Perangkat atau baterai sudah penuh. Merah dan hijau dua warna menunjukkan bahwa baterai sedang diisi.
- 3) Tombol Angka
Input informasi pasein, nama rumah sakit, nomer tempat tidur dan informasi lainnya, mendukung bahasa cina dan inggris.
- 4) Backspace
Ubah informasi yang dimasukkan, menekan lama dapat menghapus judul.
- 5) ON/OFF
Saat Perangkat dihidupkan, tekan sebentar tombol ini, itu akan menanyakan apakah akan mematikan Perangkat, tekan lama tombol ini untuk mematikan Perangkat.
- 6) Tombol Arah
Termasuk atas, bawah, kanan, kiri dan tombol OK, cepat dan mudah.
- 7) SPEED
Ubah kecepatan perekaman EKG
- 8) SEN
Sesuaikan sensitivitas secara manual.
- 9) FILTER
Setel mode penyaring.
- 10) MODE
Saat Perangkat dalam antarmuka pengambilan sampel, gunakan tombol MODE untuk memilih mode cetak.
- 11) PRINT
Cetak sampel bentuk gelombang EKG atau akhiri pencetakan.
- 12) Beralih tombol metode input
Di bawah status input, gunakan tombol ini untuk beralih di antara angka, huruf kecil, huruf besar, dan simbol.
- 13) Tombol pengaturan metode input
Kumpulkan bentuk gelombang EKG dan atur mode tampilan.

4.2.4 Simbol

~AC	Mode kerja AC AC
OFF	Arus Bolak Balik -- OFF
ON	Arus Bolak Balik -- ON
	Titik ekuipotensial
	Tempat perlu diperhatikan, silakan lihat panduan pengguna
	Jenis seni terapan CF, dengan defibrilasi - fungsi bukti
	Antarmuka USB
	Soket kabel lead
FUSE T1.6AL250V φ	Spesifikasi Fuse
	Nomor seri
	Pabrikan
	Tanggal pabrikan
	Kode batch
	Bebas lateks
	Batasan tekanan atmosfer
	Batasan suhu
	Batasan kelembaban

	Penggunaan di dalam ruangan
	Polarity dari sambungan daya DC
	Simbol pembuangan limbah. Simbol ini menunjukkan bahwa limbah peralatan listrik dan elektronik tidak dapat dibuang sebagai sampah kota yang tidak dipilah dan harus didaur ulang secara terpisah.
	Ke arah sini
	Rapuh, tangani dengan hati-hati
	Jauhkan dari hujan
	Batas penumpukan berdasarkan nomor
	Lihat instruksi manual/buklet.
 <small>CE 0123</small>	Item ini sesuai dengan Petunjuk Perangkat Medis 93/42/EEC tanggal 14 Juni 1993, petunjuk Masyarakat Ekonomi Eropa.
	Nomer Katalog.
	Otorisasi perwakilan di Komunitas Eropa.
	Tanda peringatan umum. Catatan: Warna latar belakang: Kuning Pita segitiga: Hitam

Bab 5 Tindakan Pencegahan Operasi

5.1 Tindakan pencegahan sebelum digunakan

- 5.1.1 Untuk penggunaan yang aman dan efektif, harap baca panduan pengguna dengan cermat sebelum pengoperasian.
- 5.1.2 Periksa untuk memastikan bahwa Perangkat dalam kondisi baik.
- 5.1.3 Perangkat harus ditempatkan pada permukaan yang rata, dan bergerak dengan lembut untuk menghindari getaran atau guncangan yang kuat
- 5.1.4 Periksa untuk memastikan bahwa kabel utama terhubung dengan benar, dan ground Perangkat sudah benar.
- 5.1.5 Frekuensi dan tegangan AC harus memenuhi persyaratan, dan kapasitas arus yang cukup harus dijamin.
- 5.1.6 Saat menggunakan baterai untuk catu daya, periksa untuk memastikan bahwa tegangan baterai dan status baterai dalam kondisi baik, dan baterai memiliki daya yang cukup.
- 5.1.7 Ketika Perangkat digunakan bersama dengan peralatan lain, semua Perangkat dan peralatan harus dibumikan ekuipotensial untuk melindungi pengguna dan operator.
- 5.1.8 Pasang Perangkat di tempat yang mudah diarde di dalam ruangan. Jangan biarkan kabel dan elektroda timbal yang terhubung dengan pasien dan pasien bersentuhan dengan bagian konduktor lainnya, termasuk bumi atau tempat tidur rumah sakit.
- 5.1.9 Bersihkan kabel lead dengan pelarut netral. Jangan gunakan pembersih berbahan dasar alkohol atau gemisida.
- 5.1.10 Pastikan Perangkat bekerja dalam kisaran suhu lingkungan normal dari 5°C hingga 40°C. Jika Perangkat disimpan pada suhu yang lebih tinggi atau lebih rendah, biarkan di lingkungan pengoperasian selama kurang lebih 10 menit sebelum digunakan untuk memastikan berfungsi normal.

5.2 Tindakan pencegahan selama operasi

- 5.2.1 Pencetakan dapat dimulai setelah bentuk gelombang EKG stabil.
- 5.2.2 Selama menggunakan, dokter harus mengamati pasien dengan hati-hati dan tidak dapat meninggalkan lokasi operasi. Jika perlu, matikan daya atau lepaskan elektroda untuk memastikan keselamatan pasien.

5.2.3 Pasien dan Perangkat hanya dapat dihubungkan melalui kabel lead melalui elektroda, untuk menghindari pasien menyentuh bagian lain dari Perangkat atau konduktor.

5.2.4 Pasien tidak bisa bergerak selama operasi.

5.2.5 Pemeliharaan atau perbaikan Perangkat atau aksesoris tidak diperbolehkan selama penggunaan.

5.3 Tindakan pencegahan setelah digunakan

5.3.1 Atur status semua fungsi ke status awal.

5.3.2 Putuskan daya, lepaskan perlakan elektroda dan klip anggota badan, lalu lepaskan kabel lead, jangan tarik dengan paksa.

5.3.3 Bersihkan Perangkat dan semua aksesoris, dan simpan untuk penggunaan berikutnya.

Bab 6 Persiapan Sebelum Operasi

6.1 Pemasangan kertas rekaman

6.1.1 Perangkat ini mengadopsi kertas perekam berkecepatan tinggi, spesifikasinya adalah 210 mm(P)x20 m(L).

6.1.2 Cara pemasangan kertas rekam dijelaskan sebagai berikut:

- 1) Seperti yang ditunjukkan pada Gambar 6-1, gunakan kedua tangan untuk membuka kedua sisi kover tempat kertas pada saat yang sama untuk membukanya. Keluarkan gulungan, masukan pada rol kertas seperti yang ditunjukkan pada gambar. Sisi kertas dengan kisi-kisi harus menghadap ke bawah, lalu pasang ke posisi yang tepat di tempat kertas.



Gambar 6-1 Pemasangan kertas rekam

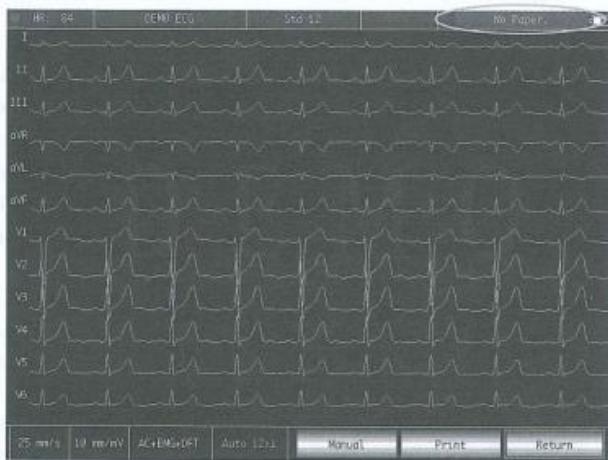
- 2) Tarik keluar kertas perekam dari slot kover tempat kertas, dan tutup kover.

Catatan

Ketika membuka kover tempat kertas, tidak disarankan untuk membuka dengan sisi yang terpisah, jika tidak operasi dari peralatan akan terpengaruh.

Kertas rekaman harus sejajar dengan slot penutup lemari kertas. Disarankan untuk meninggalkan kertas 2 cm di luar.

- 6.1.3 Jika kertas rekaman habis selama perekaman, Perangkat akan berhenti mencetak secara otomatis, dan layar akan menampilkan peringatan kekurangan kertas, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 6-2.



Gambar 6-2 Kurangnya permintaan kertas

6.2 Sambungan catu daya

6.2.1 AC

Masukkan salah satu ujung kabel daya tiga inti yang disediakan ke dalam soket input Perangkat, dan masukkan ujung lainnya ke dalam soket daya tiga inti yang memenuhi persyaratan. Pastikan koneksi aman dan andal, dan Perangkat diarde secara otomatis.

Ketika Perangkat digunakan bersama dengan peralatan medis lainnya, gunakan kabel pemerataan potensial yang disediakan untuk menghubungkan terminal ekuipotensial Perangkat ke terminal ekuipotensial dari peralatan yang terhubung untuk mencegah arus bocor dan melindungi Perangkat.

6.2.2 Baterai

Perangkat ini memiliki baterai lithium yang dapat diisi ulang, yang tidak perlu diinstall ulang oleh pengguna. Periksa daya dan status baterai sebelum digunakan.

- ⚠ **Catatan:** Hubungkan salah satu ujung kabel pemerataan potensial ke terminal ekuipotensial Perangkat , dan hubungkan ujung lainnya ke perbumian untuk meningkatkan keandalan perbumian. Jangan

gunakan pipa lain sebagai kabel perbumian, jika tidak, pasien dapat berada dalam bahaya sengatan listrik.

6.3 Sambungan kabel lead

Hubungkan kabel utama ke antarmuka kabel utama pada Perangkat, dan kencangkan ke Perangkat dengan kenop pemasangan di kedua sisi kabel utama untuk mencegah koneksi yang buruk dan mempengaruhi deteksi.

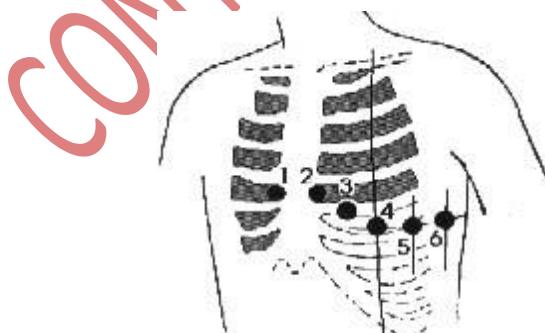
- ⚠ **Catatan: Antarmuka kabel utama tidak dapat digunakan untuk tujuan lain kecuali sebagai antarmuka input sinyal EKG.**

6.4 Instalasi elektroda

Pemasangan elektroda yang benar merupakan bagian penting dari perekaman elektrokardiogram secara akurat. Pastikan elektroda berada dalam kontak yang baik. Elektroda lama dan elektroda baru atau elektroda yang dapat digunakan kembali dan elektroda sekali pakai tidak dapat digunakan secara bersamaan. Jika berbagai jenis elektroda digunakan bersama-sama, itu akan sangat mempengaruhi perekaman EKG. Elektroda atau steker lead tidak boleh menyentuh permukaan atau konduktor benda lain, seperti lapisan logam. Harap ganti semuanya saat memperbarui elektroda.

6.4.1 Elektroda Dada

Seperti yang ditunjukkan pada Gambar 6-3:



Gambar 6-3 Pemasangan elektroda dada

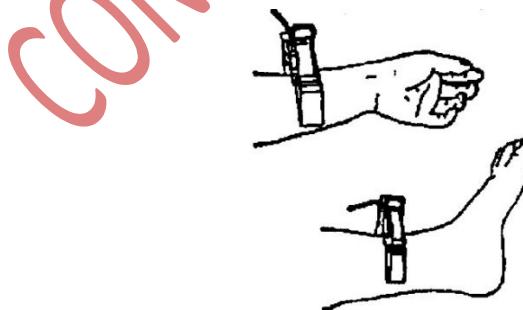
Elektroda dada harus dipasang ke bagian berikut:

- C1 (V1) : ruang interkostal keempat di tepi sternum kanan
 - C2 (V2) : ruang interkostal keempat di margin sternum kiri
 - C3 (V3) : antara C2 dan C4
 - C4 (V4) : perpotongan antara garis midklavikula dan ruang interkostal kelima
 - C5 (V5) : garis aksila anterior kiri pada bidang yang sama dengan C4
 - C6 (V6) : garis midaxillary kiri pada bidang yang sama dengan C4
- Bersihkan kulit dada tempat elektroda yang akan dipasang dengan alkohol, dan oleskan pasta konduktif sonie ke kulit ini (kisaran diameter sekitar 25 nun) dan tepi cangkir hisap elektroda dada. Tekan bola hisap untuk memasang elektroda dada pada posisi C1-C6.

- ⚠ Catatan: Lapisan pasta konduktif harus dipisahkan satu sama lain, dan elektroda dada tidak boleh saling bersentuhan untuk menghindari korsleting
- ⚠ Catatan: Harap gunakan pasta konduktif yang memenuhi syarat untuk menghindari kerusakan kulit

6.4.2 Elektroda Anggota Badan

Elektroda tungkai harus ditempatkan pada kulit lembut kedua tangan dan kaki. Sebelum menghubungkan, bersihkan kulit area pemasangan elektroda dengan alkohol, lalu oleskan sedikit pasta konduktif pada kulit yang dibersihkan. Sambungan elektroda anggota badan ditunjukkan pada Gambar 6-4.



Gambar 6-4 Pemasangan elektroda ekstremitas

6.4.3 Warna kabel lead

Catatan: Dalam penggunaan praktis, jika tanda elektroda tidak sesuai dengan tanda yang dijelaskan dalam panduan pengguna, ikuti standar Eropa/Amerika di tabel di bawah ini untuk digunakan. Korespondensi elektroda di setiap standar ditunjukkan pada Tabel 6-1.

Tabel 6-1 Warna kabel lead.

Posisi Elektroda	Standar Eropa		Standar Amerika	
	Menandai	Warna	Menandai	Warna
Lengan Kanan	R	Merah	RA	Putih
Lengan Kiri	L	Kuning	LA	Hitam
Kaki Kiri	F	Hijau	LL	Merah
Kaki Kanan	N/RF	Hitam	RL	Hijau
Dada 1	C1	Merah	V1	Merah
Dada 2	C2	Kuning	V2	Kuning
Dada 3	C3	Hijau	V3	Hijau
Dada 4	C4	Cokelat	V4	Biru
Dada 5	C6	Hitam	V5	Oranye
Dada 6	C6	Ungu	V6	Ungu

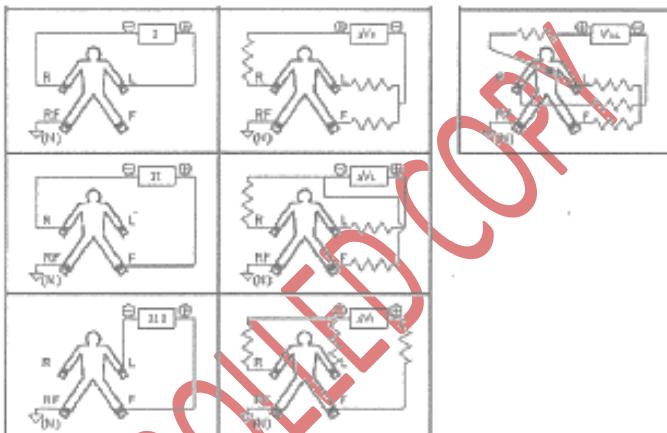
⚠ Catatan:

- Disarankan untuk memasang kabel utama setelah mematikan Perangkat.

- Oleskan pasta konduktif dalam jumlah yang sesuai pada elektroda saat memasang elektroda.
- Jika bentuk gelombang EKG tidak muncul untuk waktu yang lama, periksa apakah elektroda berada dalam kontak yang baik dengan kulit.

6.4.4 Metode dan sistem prospek

Seperti yang ditunjukkan pada Gambar 6-5



Gambar 6-5 Lead System

6.4.5 Indikasi lead-off dan kelebihan beban

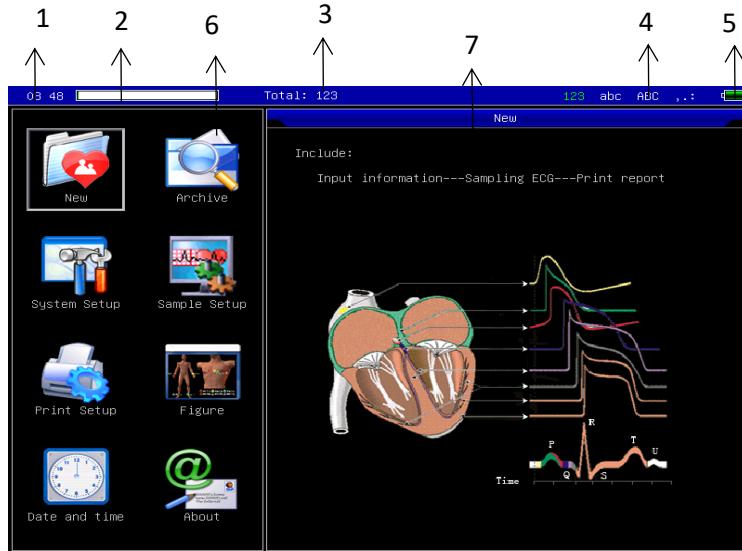
Perangkat dapat memeriksa status koneksi lead kapan saja. Jika lead-off atau overload terdeteksi, layar akan menampilkan kode lead yang sesuai di sudut kiri atas.

Catatan

- Di area prompt awal, font merah mewakili awal, font kuning mewakili kelebihan.
- Ketika koneksi antara kabel lead dan pasien/Perangkat tidak dapat diandalkan, dan sinyal EKG tidak dapat ditransmisikan dengan benar, perangkat akan menampilkan lead-off.

Bab 7 Petunjuk Pengoperasian dan Pengaturan Parameter

7.1 Antarmuka Utama



Gambar 7-1

Status Bar

1. Waktu



Waktu dapat diatur di **Date and time**, jadi detail waktu perekaman EKG dapat dicatat.

2. Memori yang digunakan

Langsung menampilkan kapasitas memori menurut penggunaan sebenarnya. Bagian hijau menunjukkan penggunaan memori, bagian putih menunjukkan memori yang tersisa.

3. Jumlah kasus yang disimpan di memori

4. Indikator metode input

Metode input saat ini ditandai dengan warna hijau. Gunakan tombol



untuk mengubah metode input.

5. Level baterai (lihat 9.1)
6. Functional panel:



Pilih tampilan uji. Ketika instrument mulai dinyalakan, otomatis operasi ini akan dimulai



Pilih tampilan managemen arsip, bantuan, memodifikasi, atau menghapus informasi arsip



Pilih untuk melihat sketsa peta untuk penempatan elektroda



Pengaturan waktu dan tanggal



Pengaturan sistem



Pengaturan sampling (ujji)



Pengaturan pencetakan, atur mode pencetakan, gaya dan konten



Tentang kami, menampilkan informasi tentang perusahaan kami dan versi software



Pemilihan cepat: gunakan tombol ini pada keyboard untuk pemilihan cepat pada modul fungsional, setelah memilih, tekan tombol **OK** untuk memilih menu yang dipilih.

Pengaturan cepat: klik modul fungsional pada layar untuk pengaturan cepat untuk fungsi yang sesuai.

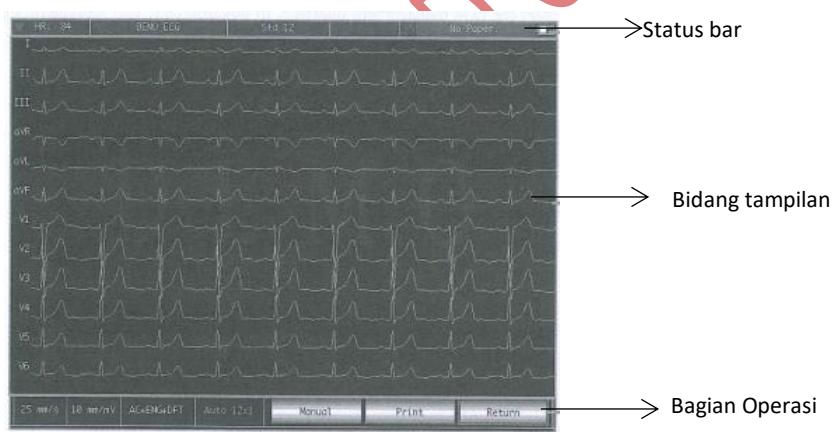
7. Friendly tips

7.2 Antarmuka Pengambilan Sampel

Klik pada antarmuka utama atau tekan tombol untuk masuk ke antarmuka pengambilan sampel.

Catatan: Ada waktu input kasus dalam pengaturan sistem, oleh karena itu, informasi kasus harus dimasukkan sebelum pengambilan sampel formal. (lihat 7.3 untuk detailnya).

Antarmuka pengambilan sampel menyediakan beberapa mode tampilan lead, termasuk 1-lead, 3-lead, 6-lead dan 12-lead. Gambar berikut menggunakan 12-lead sebagai contoh:



Gambar 7-2

Status bar

1. HR: nilai detak jantung sample saat ini
2. Lead-off dan overload: pada mode demo, menampilkan "DEMO ECG". Pada mode sampling, menampilkan status lead yang terdeteksi. Ikon

- lead merah menunjukkan lead-off. Ikon lead kuning menunjukkan overload.
3. Std 12: menunjukkan metode sampling. Sebelum sampling, metode sampling dapat diatur di kotak dialog informasi pasien input, engaturan termasuk standar 12-lead, tambahan 6-lead, dan standar 12-lead+tambahan 6-lead.
 4. Indikator status sistem:

Tampilkan konten	Penjelasan
Process...	Dalam proses pencetakan
Waiting...	Dalam proses mengakhiri pencetakan
No Paper.	Kurangnya kertas, pengguna harus memulai kembali operasi setelah mengisi kertas.
Print Timeout.	Hubungan antara sistem dan sub-sistem pencetakan terputus.
ECG Timeout	Hubungan antara sistem dan sub-sistem sampling terputus.
Low Power!	Daya rendah, sistem tidak dapat memulai pekerjaan cetak.
No USB device	Tidak ada printer eksternal yang terhubung, pengguna harus merestart pencetakan setelah terhubung dengan printer eksternal.
Gather Time Less	Waktu sampling tidak cukup, pencetakan akan dimulai setelah mencapai waktu yang dibutuhkan.

Bagian Tampilan

Layar menunjukkan gelombang sample 12-lead, dengan mengklik duakali pada gelombang, anda dapat mengubah antara 1-lead, 3-lead, 6-lead and 12-lead.

Bagian Operasi

Mengatur tampilan pencetakan lewat pengaturan operasi yang sesuai.



- Kecepatan: gunakan tombol untuk mengubah kecepatan antara 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, dan 50 mm/s.



- Penguatan (sensitivitas): gunakan tombol untuk mengubah penguatan antara 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV dan 40 mm/mV. Secara keseluruhan penguatan (sensitivitas) dapat diperiksa dengan fungsi kalibrasi.



- Filter: gunakan tombol untuk mengubah filter antara NONE, AC, EMG, AC+EMG, DFT, AC+DFT, EMG+DFT dan AC+EMG+DFT.

Di mana,

AC saringan AC

EMG Filter EMG

DFT Filter dasar

- Mode Print: pada pengaturan print, ketika tipe data diatur untuk



"After Print", gunakan tombol untuk mengganti mode print antara Manual, Auto 12x1, Auto 6x2+1, Auto 6x1+1_H, Auto 6x2, Auto 6x2_H, Auto 3x4+1, Auto 3x4+2, Auto 1x12, Rhythm 12, Rhythm 10, Rhythm 8 dan Rhythm 6.



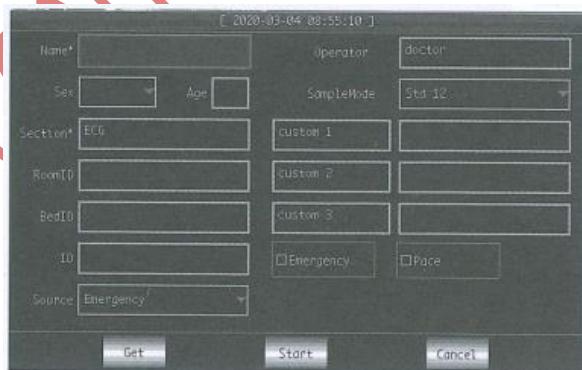
- Print/ End Print: gunakan tombol untuk memulai dan menghentikan operasi pencetakan.

- 1) Mode auto: setelah memulai pencetakan, sistem dengan otomatis mencetak dan menyimpan gelombang 12-lead pada waktu yang sebenarnya. Panjang ditentukan dengan pengaturan yang relevan pada pengaturan pencetakan. Berdasarkan pada pengaturan, data analisa otomatis dan kesimpulan dicetak, dan secara otomatis menghentikan pencetakan.

- 2) Mode manual: setelah memulai pencetakan, pengguna membutuhkan pengaturan lead untuk mencetak gelombang dari lead yang berbeda, ECG asinkronus yang tercetak dengan cara mode manual dan data tidak disimpan. Pengguna harus menekan tombol PRINT ketika pencetakan dihentikan.
 - 3) Jika lead-off terjadi saat proses sampling, gelombang yang tercetak akan ditandai oleh “*”.
 - 4) Jika lead overload terjadi saat proses sampling, gelombang yang tercetak akan ditandai oleh “+”.
6. Saat proses sampling, tekan tombol PRINT dan tunggu sampai pencetakan selesai, akan muncul kotak dialog yang termasuk “Delete check box”, “Review”, “OK” dan prompt (jika lead-off atau overload terjadi saat proses sampling, akan terdapat prompt pada kotak dialog).
7. End Sampling: setelah Perangkat memulai sampling, gunakan tombol  untuk mengakhiri sampling, dan kembali ke antarmuka utama.

7.3 Antarmuka Input Informasi Kasus

Kotak dialog input informasi kasus ditunjukkan seperti dibawah:



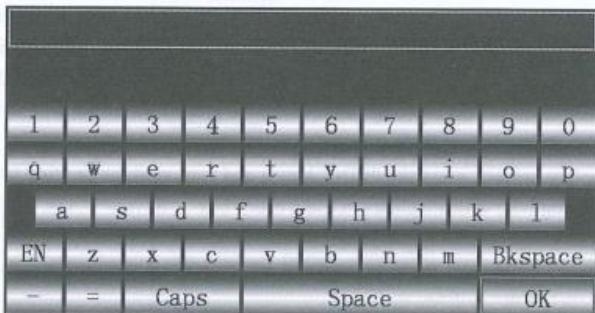
Gambar 7-3

Pilih “Get” untuk memperoleh 10 informasi pasien terakhir. Untuk informasi pasien yang sama, memilihnya bisa menambah kotak edit. Konten kostum dapat diatur menurut kebutuhan anda.

“*” menunjukkan konten yang dibutuhkan, dapat diatur setelah memasukan kata sandi pada “Servicing” didalam System Setup (inisial kata sandi 888888).



Setelah memilih kotak edit, tekan tombol ~~OK~~ dapat memunculkan soft keyboard yang ditunjukkan seperti dibawah. Tekan “CN” atau “EN” untuk memilih antara Bahasa Cina dan Bahasa Inggris. Tekan “Caps” dapat mengganti antara angka, huruf kecil, huruf kapital dan simbol. “Space” adalah tombol spasi, tekan untuk memasukan spasi; “Backspace” adalah tombol backspace, tekan untuk menghapus karakter terakhir dimasukan. Klik “OK” untuk mengkonfirmasi masukan dan keluar dari antarmuka.



Gambar 7-4

Keyboard mungkin memiliki batasan input sesuai dengan batasan konten. Tombol terbatas akan berwarna abu-abu dan tidak tersedia, seperti yang ditunjukkan dibawah ini:



Gambar 7-5

Sebagai tambahan, anda dapat menggunakan tombol angka pada panel



kontrol untuk mengedit, dan tekan tombol

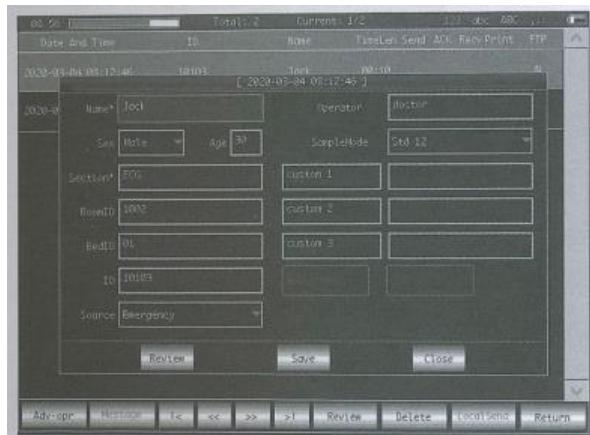


untuk mengubah antara angka, huruf kecil, huruf kapital dan simbol. Tekan tombol untuk menghapus karakter terakhir yang dimasukan. Sesuai dengan batasan konten, metode input yang dipilih ditampilkan dalam warna hijau saat beralih metode input, dan metode input terbatas berwarna abu-abu dan tidak tersedia.

7.4 Manajemen Kasus



Pada antarmuka utama, klik untuk masuk antarmuka manajemen kasus, seperti ditunjukkan dibawah:



Gambar 7-6

Antarmuka diatas menunjukan semua rekam medis yang tersimpan di Perangkat . Penggunaan dapat mencari kasus penting dengan funsi query pada antarmuka (lihat 7.4.1), memodifikasi atau menghapus informasi kasus dengan fungsi edit, dan meninjau informasi kasus yang tersimpan (lihat 7.4.2).

Klik untuk melompat ke halaman pertama daftar kasus.

Klik untuk melompat ke halaman terakhir daftar kasus.

Klik untuk melompat ke halaman sebelumnya.

Klik untuk melompat ke halaman berikutnya

Pada bagian operasi, “Adz-opr” mengandung menu dari “list ALL” “Query” “Export ECG” dan “Return”.

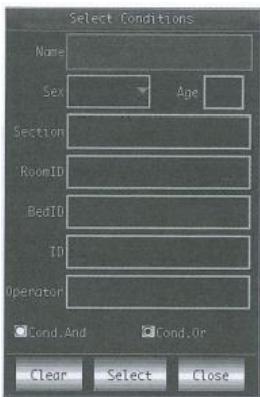
“Export ECG”: mengekspor kasus dalam Perangkat ke disk-U dengan melewati antarmuka USB. Jalur ekspor dapat ditentukan sendiri (simbol seperti “\ : ? < > |” tidak termasuk), jenis file yang ditampilkan seperti dibawah ini:

- 1) JPEG, BMP: format laporan.
- 2) aECG: data kasus yang sesuai dengan standar HL7.
- 3) DAT: data kasus, format yang ditentukan sendiri.

“Query”: lihat 7.4.1

7.4.1 Query

Klik “Query” di pengaturan “Adv-opr” untuk memasuki antarmuka query yang ditunjukkan dibawah. Input kondisi query dna klik “Select” untuk memperoleh hasil yang diinginkan. Setelah mengklik “Clear”, sistem akan menghapus semua kondisi query yang dimasukan.



Gambar 7-7

“Cond.And” dan “Cond.Or” mengindikasi mode pencocokan dari kondisi query. Anda dapat memilih salah satu dari dua. Jika anda memilih “Cond.And”, tampilan hasil query akan memenuhi semua kondisi input pada saat yang sama; jika anda memilih “Cond.Or”, tampilan hasil query hanya dibutuhkan untuk menemui kodisi yang dimasukan.

Saran: ketika ada banyak kasus, akan lebih baik untuk memasukan kondisi query yang akurat dan pilih “Cond.And” untuk dengan cepat menemukan kasus.

7.4.2 Ulasan

Di antarmuka manajemen kasus, pilih kasus yang akan ditinjau, klik “Review” untuk masuk ke kotak dialog berikut, yang menampilkan informasi kasus. Pengguna diperbolehkan untuk mengubah informasi pasien, setelah

mengklik "Save", informasi tersebut akan diubah. Harap dicatat bahwa modifikasi tidak dapat diubah.

The screenshot shows a software window titled '[2020-03-04 06:12:46]'. It contains several input fields for patient data: Name (Jack), Sex (Male), Age (30), Section (ECG), RoomID (1002), BedID (01), ID (19193), and Source (Emergency). To the right of these are two dropdown menus: Operator (doctor) and SampleMode (Std 12). Below the main input area are three buttons: Review, Save, and Close. A red arrow points from the bottom right towards the 'Save' button.

Gambar 7-8

Pastikan informasi input benar, klik "Review" untuk masuk ke antarmuka ulasan, yang mirip dengan antarmuka pengambilan sampel.



Gambar 7-9

Status bar

1. Itu menunjukkan waktu pemeriksaan terperinci dari kasus yang ditinjau.
2. Panjang waktu sample dari kasus ini ditampilkan

Bagian Pengaturan

3. Untuk menganalisa data informasi dan mendapatkan hasil dari kasus.

△ **Catatan**

△ Di antarmuka ini, pengguna dapat menggunakan tombol  untuk mengubah mode print.

△ Di antarmuka ini, pengguna dapat menggunakan tombol  untuk mencetak.

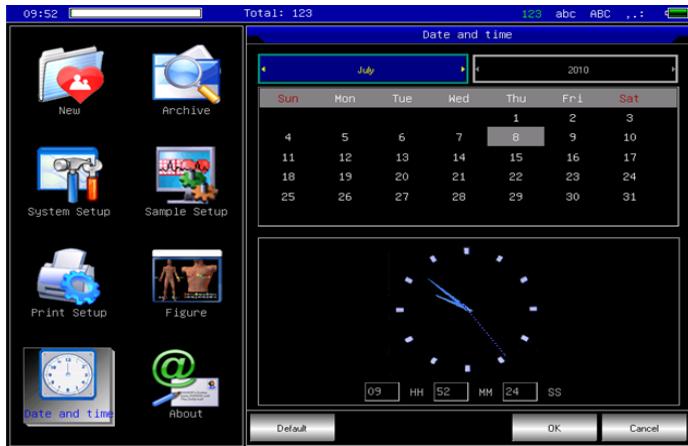
△ Jika lead-off terjadi saat proses sampling, bentuk gelombang yang ditinjau dengan bentuk gelombang dicetak akan ditandai dengan “*”.

△ Jika lead overload terjadi saat proses sampling, bentuk gelombang yang ditinjau dengan bentuk gelombang dicetak akan ditandai dengan “+”.

7.5 Pengaturan Tanggal dan Waktu



Dalam antarmuka utara, klik **Date and time** untuk masuk ke antarmuka berikut untuk mengatur tanggal dan waktu.



Gambar 7-10

Pada tampilan ini, pengguna dapat memilih tombol dan untuk menggeser semua item, dan menggunakan tombol dan untuk menyesuaikan konten pilihan. Juga dapat diubah melalui fungsi layar sentuh, yang nyaman dan cepat.

7.6 Pengaturan sistem



Pada antarmuka utama, klik untuk masuk ke antarmuka pengaturan sistem. Konten opsional dari setiap item pengaturan dan deskripsinya ditampilkan dalam table berikut:

Item	Pilihan	Deskripsi
Back-light	[30 Detik] / [1Menit] / [2Menit] / [5Menit] / [10Menit] / [Selalu On]	Jika tidak ada operasi setelah mencapai waktu yang ditentukan, lampu latar layar akan mati. Jika diatur ke "Always On", lampu latar akan selalu menyala.

Light-degree	[10%degree] / [20%degree] / [30%degree] / [40%degree] / [50%degree] / [60%degree] / [70%degree] / [80%degree] / [90%degree] / [100%degree]	setelah mengatur tingkat cahaya, layar akan menampilkan kekuatan lampu latar yang berbeda
Auto Off	[Tidak Ada] / [1Menit] / [3Menit] / [5Menit] / [10Menit] / [15Menit] / [30Menit] / [60Menit]	Jika tidak ada operasi setelah mencapai waktu yang ditentukan, sistem akan mati secara otomatis. Jika disetel ke "Tidak Ada", sistem akan selalu menyala
Low power	[Tidak Ada]/[Hanya Sekali] / [Selalu]	Ini menentukan metode alarm yang digunakan Perangkat dalam daya rendah.
Language	[English] / [Chinese], dll	Untuk mengatur bahasa default sistem
Hospital	0-64 karakter	untuk mengisi nama rumah sakit pada laporan
Heartbeat Sound	ON/OFF	untuk mengaktifkan dan mengnonaktifkan suara detak jantung

K-B Sound	ON/OFF	Suara KB aktif/nonaktif Jika dipilih, tombol akan mengeluarkan suara saat ditekan, jika tidak, tidak akan ada suara.
Demo Mode	ON/OFF	Jika dipilih, sistem akan berjalan dalam mode Demo; jika tidak, sistem akan berjalan dalam mode pengambilan sampel.
Sync setup	Sync Mode	[USB] / [Wi-Fi] mengatur mode sinkronisasi
	Sync Host	----- mengsinkronisasikan IP address dari host
	Sync Port	6000 dengan default mengatur port serial sinkronisasi
	MAC Address	----- diperbarui secara otomatis setelah terhubung
Default	semua pengaturan di atas akan dikembalikan ke default setelah mengklik tombol ini	

7.7 Pengaturan Sampling



Pada antarmuka utama, klik **sample Setup** untuk memasuki pengaturan sampling. Konten optional dari setiap item pengaturan dan deskripsi ditampilkan dalam tabel berikut:

Item	Pilihan	Deskripsi
Filter AC	50Hz/60Hz	Atur frekuensi filter AC
Filter EMG	25Hz/30Hz/35Hz/ 40Hz/45Hz	Atur frekuensi filter EMG
Filter DFT	0.05Hz/0.5Hz/1Hz/ 0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz	Atur frekuensi filter DFT
Filter LPF	75Hz/100Hz/150Hz	Atur Filter LPF
Tampilkan Gaya	[1 lead] / [3 lead] / [6 lead] / [12 lead]	Atur metode tampilan EKG
Urutan Lead	[Routine Lead] / [Cabrera Lead]	Mengatur urutan lead
Tampilkan Penguatan	[2.5mm/mV] / [5mm/mV] / [10mm/mV] / [20mm/mV] / [40mm/mV] / [10/5mm/mV] / [20/10mm/mV] / 1.25 mm/mV	Atur penguatan EKG yang ditampilkan
Tampilkan Kecepatan	[5mm/s] / [6.25mm/s] / [10mm/s] / [12.5mm/s] / [25mm/s] / [50mm/s]	Atur kecepatan EKG yang ditampilkan

Kisi Latar Belakang	[Show] / [Not Show]	Mengatur penggunaan kisi latar belakang atau tidak
Prematur	0~100	Untuk mengaktifkan atau menonaktifkan suara detak jantung
Berhenti sebentar waktu	1200~3000	Sistem akan menggunakan nilai input sebagai standar untuk menilai ketukan prematur
Takikardia	0~250	Sistem akan menggunakan nilai input sebagai standar menilai takikardia.
Bradikardia	0~99	Sistem akan menggunakan nilai input sebagai standar penilaian bradikardia.
Default	semua pengaturan di atas akan dikembalikan ke default setelah mengklik tombol ini	

7.8 Pengaturan Print



Pada antarmuka utama, klik **Print Setup** untuk memasuki pengaturan print. Konten optional dari setiap item pengaturan dan deskripsi ditampilkan dalam table berikut:

Item	Pilihan	Deskripsi
Print Mode	[Auto 12x1] / [Auto 6x2+1] / [Auto 6x2+1_H] / [Auto 6x2] / [Auto 6x2_H] / [Auto 3x4+1] / [Auto 3x4+2] / [Auto 1x12] / [Rhythm 12] / [Rhythm 10] / [Rhythm 8] / [Rhythm 6]	Sistem mengambil opsi yang dipilih sebagai mode cetak default

Lead Gain	[Smart] / [Current]	Opsi yang dipilih akan digunakan sebagai mode penguatan pencetakan. "Smart" berarti sistem akan menyesuaikan penguatan secara otomatis agar sesuai dengan tinggi kertas; "Current" berarti akan menggunakan penguatan bentuk gelombang layar seperti halnya pencetakan.
Auto Strip	[2.5 detik] / [3 detik] / [4 detik] / [5 detik] / [6 detik] / [8 detik] / [10 detik] / [15 detik] / [20 detik] / [25 detik]	Sistem mengambil opsi yang dipilih sebagai panjang waktu cetak setiap strip.
Rhythm Strip	[10 detik] / [15 detik] / [20 detik] / [25 detik] / [30 detik]	Ketika "Mode Cetak" diatur ke "Rhythm 12" "Rhythm 10" "Rhythm 8" atau "Rhythm 6", sistem mengambil opsi yang dipilih sebagai panjang waktu cetak setiap bentuk gelombang
Average QRS	[3x4 + Mark] / [3x4] / [Not Print]	Ketika "Mode Cetak" diatur ke "Otomatis" atau "Rhythm", sistem menggunakan format yang dipilih untuk mencetak bentuk gelombang QRS rata-rata
Auto-Diagnosis	[All] / [Only data] / [Only conclusion] / [Not Print]	Diagnosis berisi data dan kesimpulan dua bagian, yang dapat dipilih oleh pengguna sebagai permintaan.

Period	[Off] / [per 1 min] / [per 2 min] / [per 3 min] / [per 5 min] / [per 10 min] / [per 20 min] / [per 30 min] / [per 60 min]	Selama proses akuisisi EKG, sistem akan secara otomatis mengaktifkan operasi pencetakan sesuai dengan interval waktu yang dipilih. Ketika mode pencetakan adalah mode manual, pencetakan akan menghasilkan format "Auto 12x1", jika tidak, akan ditampilkan sesuai dengan mode pengaturan saat ini
Print Device	[Inside] / [Outside A4]	pilih untuk mencetak bentuk gelombang ekg dengan sistem pencetakan termal atau printer eksternal USB
Print Depth	[1] / [2] / [3] / [4]	mengatur kedalaman gelombang berdasarkan kebutuhan
Timing Marker	ON/OFF	mengatur penampilan tanda waktu pada kertas print atau tidak
Arrhythmia	ON/OFF	mengaktifkan atau menonaktifkan analisa aritmia

Catatan 1: Pengaturan strip otomatis, strip ritme, QRS rata-rata, diagnosis otomatis, dan cetak berkala hanya opsional dalam mode otomatis dan mode ritme.

Catatan 2: Jika panjang waktu pencetakan kurang dari 8 detik, waktu pengambilan sampel dan analisis adalah 8 detik; jika panjang waktu pencetakan sama dengan atau lebih besar dari 8 detik, waktu pengambilan sampel dan analisis tetap sama dengan waktu pencetakan.

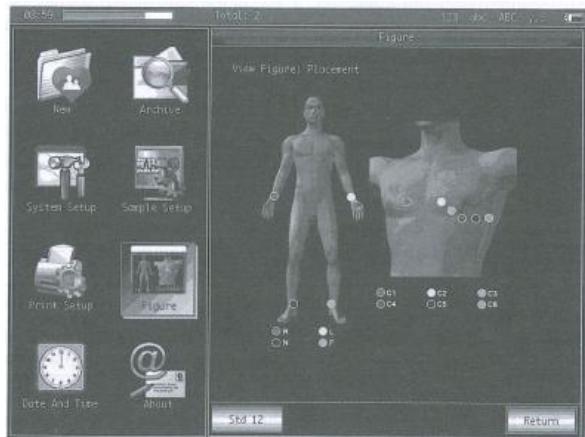
Pada antarmuka pengaturan print, klik "Adv-opr" masuk antarmuka pengaturan maju. Konten optional dari setiap item pengaturan dan deskripsi ditampilkan dalam table berikut:

Item	Pilihan	Deskripsi
Auto-Print	ON/OFF	atur untuk membuka cetak otomatis atau tidak
Data type	[Begin Print] / [After Print]	atur untuk mencetak data sebelum mengklik tombol PRINT, atau setelah mengklik
Rhythm 1	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	atur lead ritme yang digunakan untuk mencetak dibawah mode ritme
Rhythm 2	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	atur mode "Auto 3x4+2" yang digunakan untuk mencetak di bawah mode ritme
Conclusion title	[Conclusion] by default	atur judul kesimpulan yang dicetak
Physician	[Physician] / [Specialist]	atur tanda tangan dokter pada laporan tercetak

7.9 Peletakan Lead

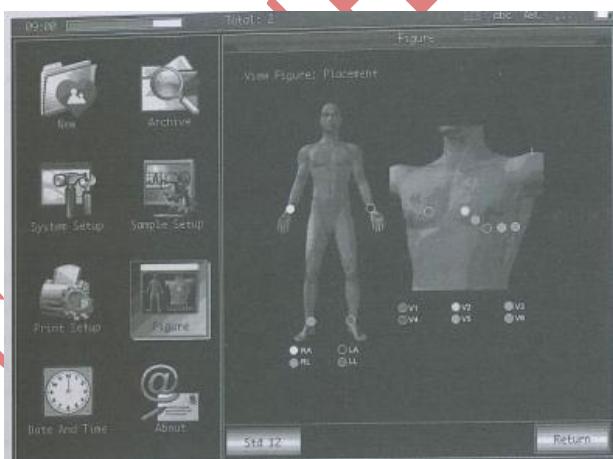


Di antarmuka utama, klik  untuk melihat diagram skema penempatan lead, standar Eropa ditunjukkan di bawah:



Gambar 7-11

Standar Amerika ditunjukkan di bawah:



Gambar 7-12

Klik "Std 12" untuk mengganti diagram skematik penempatan lead "Std 12" dan "Add 6".

Klik "Return" untuk keluar.

7.4.3 Tentang



Di antarmuka utama, klik untuk melihat informasi tentang Perangkat , yang meliputi konten:

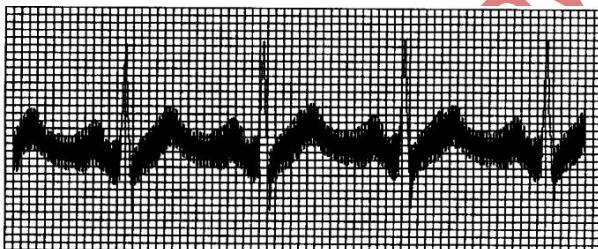
1. App Version: nomor versi Perangkat lunak saat ini
2. Firm Info: klik untuk melihat informasi firmware Perangkat
3. Return: klik untuk keluar dari antarmuka

Bab 8 Pemecahan Masalah

8.1 Mati Otomatis

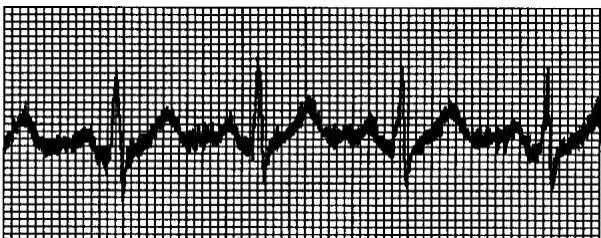
- Baterai hampir habis, yang menyebabkan tindakan sirkuit perlindungan overdischarge.
- Tegangan catu daya AC terlalu tinggi, yang menyebabkan tindakan rangkaian proteksi tegangan lebih.

8.2 Antarmuka AC



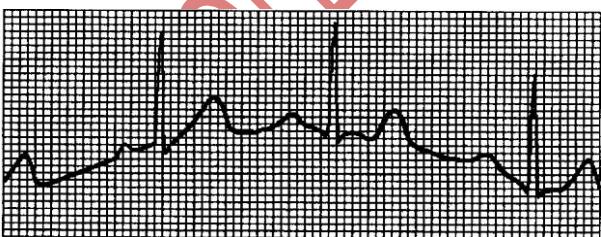
- Apakah Perangkat di-ground dengan andal?
 - Apakah elektroda atau kabel lead terhubung dengan benar?
 - Apakah elektroda dan kulit dipulas dengan pasta konduktif yang cukup?
 - Apakah tempat tidur logam dibumikan dengan andal?
 - Apakah pasien menyentuh dinding atau bagian logam tempat tidur?
 - Apakah pasien menyentuh orang lain?
 - Apakah ada peralatan listrik berdaya tinggi yang bekerja di dekatnya? Seperti mesin sinar-X atau Perangkat ultrasonik, dll.
- ⚠ Catatan: Jika gangguan tidak dapat dihilangkan setelah melakukan tindakan di atas, gunakan filter AC.**

8.3 Antarmuka EMG



- Apakah kamarnya nyaman?
- Apakah pasien gugup?
- Apakah ruang tidurnya sempit?
- Apakah pasien berbicara selama perekaman?
- Apakah elektroda tungkai terlalu kencang?
- ⚠ **Catatan:** Jika gangguan tidak dapat dihilangkan setelah melakukan tindakan di atas, gunakan filter EMG. Bentuk gelombang EKG yang direkam saat ini akan sedikit dilemahkan

8.4 Pergeseran Dasar



- Apakah pemasangan elektroda stabil?
- Apakah sambungan kabel timbal atau elektroda dapat diandalkan?
- Apakah elektroda dan kulit pasien dibersihkan dan diolesi dengan pasta konduktif yang cukup?
- Apakah itu disebabkan oleh gerakan atau pernapasan pasien?
- Apakah elektroda atau kabel berada dalam koneksi yang buruk?
- ⚠ **Catatan:** Jika gangguan tidak dapat diatasi setelah mengambil tindakan di atas, gunakan filter dasar.

8.5 Daftar Pemecahan Masalah

Fenomena	Penyebab kegagalan	Solusi
Interferensi terlalu besar, bentuk gelombang tidak teratur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kabel pembumian tidak terhubung dengan andal. 2. Kabel lead tidak terhubung dengan andal. 3. Ada gangguan AC. 4. Pasien gelisah dan tidak bisa diam. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Periksa kabel daya dan kabel lead. 2. Biarkan pasien bersiap untuk pengukuran.
Garis dasar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gangguan AC besar. 2. Pasien gugup, dan gangguan EMG besar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatkan lingkungan. 2. Jika tempat tidur terbuat dari baja, gantilah. 3. Kabel power dan kabel lead tidak sejajar atau terlalu dekat satu sama lain.
Bukan bentuk gelombang biasa, besar naik-turun, langsung menuju gambar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Konduktivitas elektroda buruk. 2. Baterai lemah. 3. Koneksi yang buruk antara elektroda dan kulit pasien. 4. Sambungan longgar antara kabel utama dan steker Perangkat. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gunakan alkohol berkualitas tinggi. 2. Bersihkan irisan elektroda dan kulit di bawah elektroda dengan alkohol. 3. Mengisi baterai.

	5. Koneksi yang buruk antara elektroda dan kabel lead.	
Draf dasar	<ol style="list-style-type: none"> 1. daya rendah. 2. Gerakan pasien. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengisi baterai. 2. Tetap sabar
Bentuk gelombang tidak jelas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterai lemah. 2. Permukaan kepala printer kotor. 3. Masalah kertas termal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengisi baterai. 2. Matikan listrik, bersihkan kepala printer dengan alkohol, keringkan. 3. Ganti kertas cetak termal dengan yang ditentukan

Bab 9 Pemeliharaan

9.1 Baterai

9.1.1 Perangkat ini dirancang dengan baterai lithium yang dapat diisi ulang dan bebas perawatan, juga dilengkapi dengan sistem monitor pengisian otomatis yang sempurna. Ketika Perangkat terhubung ke catu daya AC, baterai akan terisi secara otomatis. Status baterai akan ditampilkan di tepi kanan layar LCD dalam keadaan menyala, seperti yang ditunjukkan pada Tabel 9-1. Setelah benar-benar habis, baterai perlu 5 jam untuk mengisi daya hingga 90%, dan 5,5 jam untuk mengisi daya hingga kapasitas penuh.

Tabel 9-1 Tampilan status baterai

No.	ikon	Deskripsi
a	...	Status tidak diketahui, biasanya ditampilkan saat instrumen dihidupkan dalam 1 menit
b		Menggunakan daya AC
c		Menggunakan baterai, dan daya penuh
d		Menggunakan baterai, volume: 3/4
e		Menggunakan baterai, volume: 1/2
f		Menggunakan baterai, volume: 1/4
g		Menggunakan baterai, tetapi daya lebih rendah, sarankan untuk mengisi ulang baterai atau menggunakan catu daya AC AC

Catatan: Saat mengisi daya baterai, status level baterai yang ditampilkan akan beralih antara ikon f ke ikon c

9.1.2 Perangkat dapat mencetak selama 3 jam atau bekerja lebih dari 10 jam dalam mode siaga saat baterai terisi penuh. Saat Perangkat ditenagai oleh baterai, ikon baterai akan ditampilkan di layar LCD, menunjukkan kapasitas baterai dalam 5 mode. Ketika kapasitas baterai terlalu rendah untuk pengoperasian perangkat, perangkat akan mati secara otomatis untuk menghindari kerusakan permanen pada baterai.

Catatan: Data di atas diperoleh dengan mencetak bentuk gelombang demo di bawah lingkungan pengujian suhu 25°C, kecepatan 25mm/s, dan penguatan 10mm/mV. Dalam penggunaan aktual, waktu operasi dapat dipersingkat karena kondisi dan lingkungan operasi

9.1.3 Baterai harus diisi ulang tepat waktu setelah benar-benar habis. Jika tidak digunakan dalam waktu lama, baterai harus diisi ulang setiap 3 bulan, yang dapat memperpanjang umur baterai.

9.1.4 Ketika baterai tidak dapat diisi ulang atau bekerja tidak lebih dari 10 menit setelah terisi penuh, silakan ganti baterai.

△ Catatan:

- **Jangan mencoba membongkar baterai yang disegel tanpa izin.** Penggantian baterai harus dilakukan oleh personel perawatan profesional yang diberi wewenang oleh perusahaan kami, dan model baterai isi ulang yang sama yang disediakan oleh perusahaan kami harus digunakan.
- **Jangan menyentuh terminal positif dan negatif baterai secara langsung dengan kabel, jika tidak ada bahaya kebakaran.**
- **Jangan gunakan baterai di dekat sumber api atau di lingkungan yang suhunya melebihi 60°C.** Jangan memanaskan baterai atau membuangnya ke dalam api, air dan menghindari terciprat air.
- **Jangan melubangi, memalu atau memukul baterai atau menghancurnyanya dengan cara lain, jika tidak maka akan menyebabkan baterai terlalu panas, berasap, berubah bentuk atau bahaya terbakar.**
- **Jauhkan dari baterai ketika muncul kebocoran atau mengeluarkan bau yang tidak sedap.** Jika elektrolit baterai bocor ke kulit atau pakaian, segera bersihkan dengan air. Jika elektrolit secara tidak sengaja masuk ke mata Anda, jangan menggosok mata Anda, segera bersihkan dengan air dan temui dokter.

- **Jika baterai mencapai masa pakainya, atau baterai berbau, berubah bentuk, berubah warna, atau rusak, harap hentikan penggunaan baterai dan buang sesuai dengan peraturan setempat.**

9.2 Kertas Rekaman

Untuk memastikan kualitas bentuk gelombang EKG, gunakan kertas perekam termal berkecepatan tinggi yang disediakan atau ditentukan oleh perusahaan. Jika Anda menggunakan kertas perekaman yang tidak ditentukan, bentuk gelombang EKG yang direkam mungkin kabur, pudar, dan pengumpunan kertas mungkin tidak mulus. Ini bahkan dapat meningkatkan keausan Perangkat dan memperpendek masa pakai suku cadang penting seperti kepala cetak termal. Untuk informasi tentang cara membeli kertas rekaman tersebut, silakan hubungi dealer Anda atau perusahaan. Tolong hati-hati!

9.2.1 Apabila menggunakan kertas rekam, sama sekali tidak diperbolehkan menggunakan kertas rekam dengan permukaan lilin atau berwarna keabu-abuan/hitam. Jika tidak, lilin akan menempel pada bagian pemanas kepala cetak, yang mengakibatkan pekerjaan tidak normal atau kerusakan pada kepala cetak.

9.2.2 Suhu tinggi, kelembaban dan sinar matahari dapat menyebabkan kertas rekaman berubah warna. Harap simpan kertas rekaman di tempat yang kering dan sejuk.

9.2.3 Tolong jangan letakkan kertas rekaman di bawah lampu neon untuk waktu yang lama, jika tidak maka akan mempengaruhi efek perekaman.

9.2.4 Harap jangan menyatukan kertas rekaman dengan plastik PVC, jika tidak, warna kertas rekaman akan berubah.

9.2.5 Silakan gunakan kertas rekaman dengan dimensi yang ditentukan. Kertas rekaman yang tidak memenuhi persyaratan dapat merusak kepala cetak termal atau rol karet silikon.

9.3 Perawatan setelah digunakan



9.3.1 Tekan tombol  untuk mematikan Perangkat .

9.3.2 Cabut kabel daya dan kabel lead. Pegang kepala steker untuk melepaskannya, dan jangan langsung menarik kabel dengan paksa.

- 9.3.3 Bersihkan Perangkat dan aksesoris, tutupi dari debu.
- 9.3.4 Simpan Perangkat di tempat yang sejuk dan kering, hindari getaran kuat saat bergerak.
- 9.3.5 Saat membersihkan Perangkat, jangan merendamnya di dalam pembersih. Catu daya harus diputus sebelum dibersihkan. Gunakan deterjen netral untuk membersihkan. Jangan gunakan deterjen atau desinfektan yang mengandung alkohol.

9.4 Kabel lead dan elektroda

9.4.1 Konektivitas kabel utama dapat dideteksi oleh multimeter. Periksa apakah masing-masing kawat kabel utama berada dalam kontak yang baik menurut tabel berikut. Resistansi setiap kawat dari steker elektroda ke pin yang sesuai di steker kabel utama harus kurang dari 10Ω . Integritas kabel lead harus diperiksa secara teratur. Setiap kerusakan kawat lead akan menyebabkan bentuk gelombang palsu dari kabel yang sesuai atau semua kabel pada EKG. Kabel lead dapat dibersihkan dengan pelarut netral. Jangan gunakan deterjen atau pembasmi kuman yang mengandung alkohol (Harap jangan merendam kabel lead dalam cairan untuk membersihkan).

Catatan: Resistansi kabel lead dengan fungsi perlindungan tahan defibrilasi adalah sekitar $10K\Omega$.

Tabel 9-2 Tanda kabel lead dan kabel posisi pin

Menandai	L (LA)	R (RA)	C1 (V1)	C2 (V2)	C3 (V3)	C4 (V4)	C5 (V5)	C6 (V6)	F (LL)	N (RL)
Posisi pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Membungkuk atau membuat simpul akan mempersingkat masa pakai kabel lead. Saat menggunakanannya, harap luruskan kabel lead terlebih dahulu.

9.4.3 Elektroda harus disimpan dengan baik. Setelah digunakan dalam waktu lama, permukaan elektroda dapat teroksidasi dan berubah warna karena korosi dan faktor lainnya, yang dapat mempengaruhi perolehan sinyal. Dalam hal ini, elektroda harus diganti.

9.5 Rol karet silikon

Roller karet silikon harus halus dan bebas dari noda, jika tidak maka akan mempengaruhi efek perekaman EKG. Untuk menghilangkan noda pada rol,

gunakan kain lembut bersih yang dilembabkan dengan sedikit alkohol untuk menyeka sepanjang arah memanjang, dan gulir rol ke arah pengiriman kertas sambil menyeka sampai bersih.

9.6 Membersihkan lead cetak termal thermal

Kotoran dan debu pada permukaan TPH dapat mempengaruhi kejernihan bentuk gelombang. Untuk membersihkan permukaan kepala cetak, buka penutup kompartemen kertas setelah mematikan Perangkat, gunakan kain bersih dan lembut yang dibasahi dengan alkohol untuk menyeka permukaan dengan lembut. Untuk noda sisa pada print head, basahi dengan sedikit alkohol terlebih dahulu, lalu lap dengan kain lembut. Jangan pernah menggunakan benda keras untuk menggores permukaan, jika tidak kepala cetak akan rusak. Tunggu hingga alkohol menguap, lalu tutup penutup kompartemen kertas. Kepala cetak harus dibersihkan setidaknya sebulan sekali selama penggunaan normal.

9.7 Penggantian Fuse

Gunakan obeng silang untuk melepas dudukan sekring searah panah (berlawanan arah jarum jam), dan ganti sekring yang rusak dengan sekring utama yang disediakan atau disetujui oleh perusahaan kami. Sekrup penahan sekring ke arah yang berlawanan untuk mengencangkan. Mode penggantian ditunjukkan pada Gambar 9-1:



Gambar 9-1

- △ **Catatan:**
- △ **Jika sekring putus lagi setelah mengganti sekring dengan spesifikasi yang sama, Perangkat mungkin ada masalah lain, harap putuskan**

catu daya dan hubungi layanan purna jual dari perusahaan kami atau pusat layanan yang ditunjuk.

- △ **Tekan penahan sekring ke bawah dan putar berlawanan arah jarum jam seperti ditunjukkan pada Gambar 9-1. Setelah melepas sekering yang rusak mengganti yang baru, tekan dudukan sekering dan putar searah jarum jam.**

9.8 Pembuangan sisa produk

Pembuangan bahan kemasan, baterai bekas, dan Perangkat yang habis masa pakainya harus mematuhi undang-undang dan peraturan setempat, dan pengguna harus memperlakukan produk dan bahan bekas dengan benar sesuai dengan undang-undang dan peraturan, dan mencoba mendukung pekerjaan klasifikasi dan daur ulang.

9.9 Lainnya

- 9.8.1 Jangan membuka penutup Perangkat untuk menghindari bahaya sengatan listrik.
- 9.8.2 Skema rangkaian terkait Perangkat dan daftar komponen penting hanya tersedia untuk stasiun servis resmi atau personel pemeliharaan, yang bertanggung jawab atas pemeliharaan Perangkat.
- 9.8.3 Perangkat milik alat ukur. Pengguna harus mengirim Perangkat ke lembaga inspeksi nasional yang ditunjuk untuk inspeksi sesuai dengan persyaratan prosedur verifikasi metrologi nasional. Perangkat harus diperiksa setidaknya sekali setahun, dan semua aksesoris harus diperiksa dan dirawat secara teratur (setidaknya setiap enam bulan sekali).

Bab 10 Daftar Kemasan dan Aksesoris

10.1 Aksesoris pendamping

Saat Perangkat dikirim dari pabrik, kemasan utuh harus berisi konten berikut, seperti yang ditunjukkan pada Tabel 10-1:

Tabel 10-1 Daftar kemasan dan aksesoris

Nama	Kuantitas
Elektrokardiograf	1 buah
Elektroda dada (cangkir hisap/ elektroda slice)	1 set (6 pcs)
Elektroda tungkai (klip tungkai)	1 set (4 pcs)
Kabel lead EKG	1 buah
Kawat pemerataan potensial	1 buah
Kabel daya	1 buah
Panduan pengguna	2 buah
Kertas rekaman	3 buah

10.2 Catatan

- 10.2.1 Ikuti petunjuk pada paket saat membuka paket.
- 10.2.2 Setelah membongkar, silakan periksa aksesoris dan dokumen yang menyertainya sesuai dengan daftar kemasan, lalu mulailah memeriksa Perangkat.
- 10.2.3 Jika isi kemasan tidak memenuhi persyaratan atau Perangkat tidak berfungsi dengan baik, segera hubungi perusahaan kami.
- 10.2.4 Silakan gunakan aksesoris yang disediakan oleh perusahaan kami, jika tidak, kinerja dan keamanan Perangkat dapat terpengaruh. Jika aksesoris yang

disediakan oleh perusahaan lain perlu digunakan, silakan berkonsultasi terlebih dahulu dengan layanan purna jual dari perusahaan kami, atau kami tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang disebabkan.

10.2.5 Paket harus disimpan dengan benar untuk digunakan di masa mendatang dalam pemeliharaan rutin atau perbaikan Perangkat.

CONTROLLED COPY

Lampiran I ECG Panduan Pengukuran dan Interpretasi Otomatis

1. Kata pengantar

Lampiran menjelaskan fungsi pengukuran otomatis EKG dan interpretasi otomatis. itu menjelaskan metode implementasi spesifik, algoritma dan formula yang terkait dengan dua fungsi ini, serta output konten dengan pengukuran otomatis dan interpretasi otomatis.

Sesuai dengan persyaratan IEC60601-2-51:2003 Peralatan listrik medis - bagian 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja esensial, perekaman dan analisis elektrokardiograf saluran tunggal dan multisaluran, klausul 50 akurasi data operasi, lampiran memberikan deskripsi proses verifikasi dan hasil kinerja untuk pengukuran otomatis dan interpretasi otomatis.

2. Parameter pengukuran otomatis dan item interpretasi otomatis

Parameter pengukuran output, item interpretasi dan lain yang memerlukan penjelasan adalah sebagai berikut:

2.1 Parameter pengukuran

No.	Parameter	Satuan
1	HR	bpm
2	interval PR	ms
3	durasi P	ms
4	durasi QRS	ms
5	durasi T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Sumbu elektrik P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Item Interpretasi

no.	item
1	No abnormal
2	Mode Sinus Bradikardia
3	Mode Sinus Takikardia
4	Hipertropi atrium kiri
5	Hipertropi atrium kanan
6	Hipertropi dual atrium
7	QRS tegangan rendah
8	sumbu elektrik cardiac normal
9	sumbu deviasi kiri
10	sumbu deviasi kanan
11	Completeness right bundle branch block
12	Completeness left bundle branch block
13	No Completeness right bundle branch block
14	No Completeness left bundle branch block
15	V1 menampilkan tipe RSR'
16	blok fasikular anterior kiri
17	blok posterior fasikular kiri
18	hipertropi ventrikular kiri
19	hipertropi ventrikular kanan
20	blok atrioventrikular I
21	MI anteroseptal awal
22	kemungkinan MI . anteroseptal anterior akut
23	MI anteroseptal lama
24	MI anterior awal
25	kemungkinan MI anterior akut
26	MI anterior lama
27	MI anterior ekstensif awal

28	kemungkinan MI anterior ekstensif akut
29	MI anterior ekstensif lama
30	MI apikal awal
31	MI apikal akut
32	MI apikal lama
33	MI anterolateral awal
34	kemungkinan MI anterolateral akurat
35	MI anterolateral lama
36	MI lateral tinggi awal
37	kemungkinan MI lateral tinggi akut
38	MI lateral tinggi lama
39	MI inferior awal
40	kemungkinan MI inferior akut
41	MI inferior lama
42	MI inferolateral awal
43	kemungkinan MI inferolateral akut
44	MI inferolateral lama
45	Depresi ST, iskemia miokard anteroseptal ringan
46	Depresi ST, iskemia miokard anterior ringan
47	Depresi ST, iskemia miokard ekstensif anterior ringan
48	Depresi ST, iskemia miokard apikal ringan
49	Depresi ST, iskemia miokard anterolateral ringan
50	Depresi ST, iskemia miokard lateral tinggi ringan
51	Depresi ST, iskemia miokard inferior ringan
52	Depresi ST, iskemia miokard inferolateral ringan
53	Depresi ST, iskemia miokard anteroseptal
54	Depresi ST, iskemia miokard anterior
55	Depresi ST, iskemia miokard ekstensif anterior
56	Depresi ST, iskemia miokard apikal

57	Depresi ST, iskemia miokard anterolateral
58	Depresi ST, iskemia miokard lateral tinggi
59	Depresi ST, iskemia miokard inferior
60	Depresi ST, iskemia miokard inferolateral

2.3 Penggunaan yang dimaksudkan

Tujuan penggunaan fungsi pengukuran dan interpretasi otomatis ditunjukkan di bawah ini:

Aplikasi dan diagnosis	untuk mendeteksi abnormal dari jantung tubuh manusia, item pemeriksaan lihat deskripsi di atas
Populasi	remaja dan dewasa, jangkauan usia: 12-87
situs terapan	rumah sakit
akurasi	akurasi fungsi ini tercermin oleh kinerja keseimbangan sensitivitas dan spesifisitas
lain-lain	fungsi ini tidak menghasilkan alarm apapun saat menggunakan, sehingga harus dioperasikan oleh profesional atau pribadi yang terlatih.

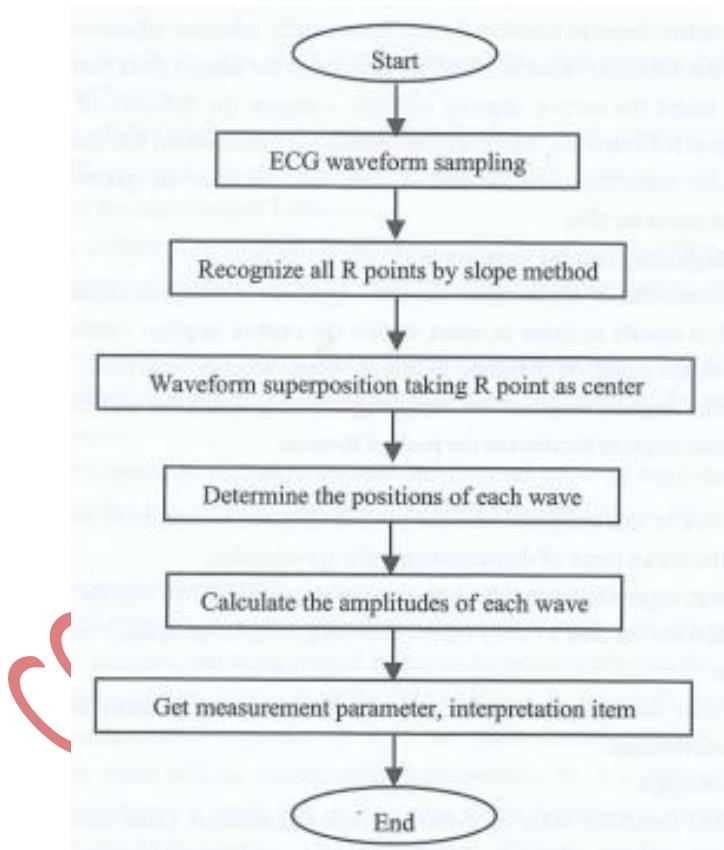
3. Deskripsi algoritma

Bagian ini menjelaskan algoritme, rumus, dan kondisi penilaian untuk item interpretasi yang terkait dengan fungsi pengukuran otomatis EKG dan interpretasi otomatis.

Bentuk gelombang EKG sinkronisasi 12 sadapan melewati filter (AC, EMG, DFT (jika ada, dan terbuka)) ke dalam modul pengukuran otomatis dan interpretasi otomatis.

Modul pengukuran otomatis dan interpretasi otomatis terutama mencakup proses menemukan lokasi impuls jantung, menemukan awal/akhir untuk setiap gelombang, amplitudo, perhitungan, perhitungan parameter, dan penilaian interpretasi berdasarkan parameter yang diketahui.

Alur kerja ditunjukkan seperti di bawah ini:



3.1 Temukan lokasi impuls jantung

- 1) Pra-pemrosesan data, mendapatkan tren nilai absolut kemiringan untuk setiap lead; kemudian melapiskan setiap nilai absolut,

- memperoleh grafik yang ditumpangkan dari nilai absolut kemiringan.
- 2) Filter pemulusan grafik yang ditumpangkan rata-rata lebar 80ms, dapatkan sumber data analitik DDD.
 - 3) Temukan lokasi impuls jantung, berikan ambang awal untuk pencarian, pindai data secara teratur di sumber data analitik DDD, lalu bandingkan dengan nilai ambang:
Ketika nilainya lebih besar dari ambang batas, itu mungkin awal dari qrs-complex.
Jika jarak dari kompleks qrs sebelumnya ke lokasi saat ini kurang dari 150 ms, maka lepaskan lokasi tersebut.
Jika tidak, ambil 1/4 dari nilai ambang sebagai referensi, temukan awal kompleks qrs dalam 100 ms sebelum lokasi saat ini.
Ketika nilainya kurang dari nilai ambang batas, itu mungkin akhir dari qrs-complex. ambil 1/4 dari nilai ambang sebagai referensi, temukan akhir dari qrs-complex.
Jika kompleks qrs yang ditemukan lebar, kompleks qrs ini harus dikecualikan. Jika tidak, simpan qrs-complex.
 - 4) Cari: setelah ditemukan qrs-complex, cari titik nilai maksimal antara titik awal dan titik akhir pada data asli EKG, tandai titik tersebut sebagai lokasi impuls jantung.
 - 5) Penyesuaian ambang batas dinamis: setelah menemukan lokasi impuls jantung, gunakan nilai di lokasi impuls jantung untuk penyesuaian adaptif dinamis dari nilai ambang batas. Tentukan nilai ambang sebagai 1/3 dari rata-rata tiga impuls jantung terdekat.
 - 6) Setelah menemukan lokasi impuls jantung, hitung interval RR dan akumulasikan dengan interval RR sebelumnya, kemudian hitung jumlah akumulasi interval RR.
 - 7) Lanjutkan serching hingga akhir data, dan hitung nilai rata-rata global untuk interval RR secara bersamaan.

3.2 Temukan awalan/akhiran dari setiap gelombang

Awal/akhir kompleks qrs telah didekati dalam proses penentuan lokasi impuls jantung di atas, tetapi terutama untuk membantu menemukan lokasi impuls jantung; Selain itu, lokasi dicari berdasarkan nilai ambang batas

kemiringan yang tidak tepat. di sini, sesuai dengan lokasi impuls jantung yang ditemukan, awal/akhir kompleks qrs akan dicari secara akurat. sebutkan lokasi impuls jantung sebagai puncak gelombang R.

1. Baca data
- 1) Baca satu data qrs-complex: ambil puncak R-wave sebagai referensi, cari langsung ke file ecg asli, baca sepotong data yang berisi qrs-complex.
- 2) Prapemrosesan: menempatkan nilai absolut kemiringan untuk sinyal 12-lead.
- 3) Gunakan data yang telah diproses sebelumnya untuk melakukan pencarian kompleks QRS, gelombang P dan gelombang T sebagai berikut.
- 4) Baca data qrs-complex berikutnya, ulangi langkah 2 dan langkah 3 sampai analisis qrs-complex selesai.
2. Temukan kompleks QRS
- 1) Hitung nilai ambang S-wave: cari nilai minimal dalam 200 ms setelah puncak gelombang-R, ambil nilai yang sama dengan nilai minimal ditambah 0,4, sebagai nilai ambang untuk menemukan ujung S-wave.
- 2) Temukan awal Q-wave: ambil 0,5 sebagai nilai threshold, cari ke depan mulai dari R-wave, titik yang kurang dari nilai threshold, dalam 0ms-200ms sebelum puncak R-wave, yang merupakan awal dari Q – gelombang.
- 3) Temukan ujung gelombang S: mencari mundur mulai dari R-wave, suatu titik yang kurang dari nilai ambang batas akhir S-wave, dalam 0ms-200ms setelah puncak R-wave, yang merupakan akhir S-wave.
3. Temukan gelombang-P
 - 1) Puncak gelombang-P: cari nilai maksimal dalam 30ms-100ms sebelum awal gelombang-Q, tandai titik sebagai puncak gelombang-P untuk sementara.
 - 2) Temukan akhir gelombang-P: cari nilai minimal antara puncak gelombang-P, nilai minimal ditambah 0,06 adalah nilai ambang, gunakan nilai ambang untuk menemukan awal gelombang-P.
 - 3) Jika gelombang P yang ditemukan sempit, teliti gelombang P menurut langkah-langkah berikut.

- 4) Ubah rentang pencarian dari 30ms-100ms menjadi 100ms-350ms pada langkah 1, ulangi langkah 1-4.
 - 5) Jika gelombang P yang ditemukan masih sempit, berarti gelombang P tidak ada.
4. Temukan gelombang-T
 - 1) Puncak gelombang-T: cari nilai maksimal dalam 30ms-300ms setelah akhir kompleks QRS, simpan sebagai puncak gelombang-T.
 - 2) Nilai ambang awal gelombang T: cari nilai minimal dalam 0 ms-100 ms setelah akhir kompleks QRS, nilai minimal ditambah 1/10 dari nilai puncak gelombang T adalah ambang batas untuk menemukan awal T- gelombang.
 - 3) Nilai ambang batas akhir gelombang-T: cari nilai minimal dalam 200 ms setelah nilai puncak gelombang-T, nilai minimal ditambah 1/10 dari nilai puncak gelombang-T adalah ambang batas untuk menemukan ujung gelombang-T .
 - 4) Temukan awal gelombang T: dalam kisaran antara nilai minimal pada langkah 2 dan puncak gelombang T, temukan titik yang kurang dari nilai ambang batas awal gelombang T, titik tersebut adalah awal T- gelombang.
 - 5) Temukan ujung gelombang T: dalam rentang antara nilai minimal pada langkah 3 dan puncak gelombang T, temukan titik yang lebih kecil dari nilai ambang batas ujung gelombang T, titik tersebut adalah ujung T -gelombang.
5. Penjelasan segmen ekuipotensial
Dalam pencarian kompleks QRS, algoritma ini mengadopsi metode analisis superposisi lereng untuk semua sadapan, oleh karena itu, segmen ekuipotensial sebelum dan sesudah kompleks QRS sebagian termasuk dalam pint awal dan akhir kompleks QRS. Hal ini tergantung pada jumlah lead yang mengandung segmen ekuipotensial. Jika segmen lebih banyak, nilai kemiringan akan lebih kecil setelah superposisi, sehingga sulit untuk memenuhi kondisi ambang batas, dan hanya sebagian kecil segmen ekuipotensial yang dihitung ke titik awal dan akhir kompleks QRS. Sebaliknya, jika ada lebih sedikit

sadapan yang mengandung segmen ekipotensial, sebagian besar segmen ekipotensial akan dihitung ke titik awal dan akhir kompleks QRS. Bagaimanapun, segmen ekuipotensial sebelum dan sesudah kompleks QRS sebagian termasuk dalam durasi kompleks QRS.

3.3 Pengukuran Amplitudo

Setelah menemukan posisi dari setiap gelombang, misalnya titik awal dan akhir dari gelombang P, kompleks QRS dan gelombang T, gunakan metode tersebut untuk mengukur gelombang P, Q, R, S, ST, dan T pada setiap lead.

1. Gelombang P

Hitung nilai rata-rata dari data 20ms sebelum titik awal gelombang P, dan gunakan nilai rata-rata ini sebagai dasar gelombang P. Cari nilai maksimum antara titik awal dan titik akhir gelombang P, perbedaan nilai maksimal dan dasar ini menjadi amplitudo dari gelombang P.

2. Gelombang Q/R/S

Hitung nilai rata-rata dari data 10-30ms sebelum titik awal kompleks QRS, dan gunakan nilai rata-rata ini sebagai dasar kompleks QRS. Cari titik batas yang melebihi garis pangkal dari titik awal gelombang Q sampai titik akhir gelombang S. Setiap dua titik batas yang berdekatan membuat sebuah sub-gelombang. Tentukan apakah sub gelombang minimum yang dapat dikenali (lihat penjelasan dibawah). Jika gelombang minimum dapat dikenali, pertama identifikasi arahnya. Jika berada diatas dasar kompleks QRS, ia adalah gelombang R, jika berada dibawah, ia adalah gelombang Q atau S. Temukan nilai ekstrim dari gelombang ini, dan perbedaan antara nilai ekstrim dan nilai dasar adalah amplitudo dari gelombang Q/R/S.

⚠ Catatan: jika hanya terdapat satu gelombang yang ke bawah, amplitudonya masing-masing harus direkam dalam amplitudo gelombang Q dan gelombang S.

3. Segmen ST

Ambil di atas garis dasar kompleks QRS sebagai garis dasar ST. Hitung perbedaan antara garis dasar ST dan poin pada 40ms dan 60ms setelah titik akhir kompleks QRS, dan hitung nilai rata-rata dari dua perbedaan tersebut, nilai rata-rata adalah amplitudo dari segmen ST.

4. Gelombang T

Hitung nilai rata-rata dari data 20-50ms setelah titik akhir gelombang T, dan rata-ratakan nilai tersebut dengan nilai dasar kompleks QRS dalam 2, kemudian gunakan hasil sebagai nilai dasar gelombang T. Temukan nilai maksimum antara titik awal dan akhir dari gelombang T, perbedaan nilai maksimum dan nilai dasar akan menjadi amplitudo dari gelombang T.

5. Pengakuan gelombang minimum

Gelombang minimum yang dapat dikenali dengan algoritma menurut persyaratan pada IEC6060-1-25-51:2003: Peralatan Elektronik Medik – Part 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja penting, perekaman, dan analisa saluran tunggal dan elektrokardiograf multisaluran, Lampiran GG, Klaus GG.5 Definisi dari gelombang, pengukuran dari gelombang minimum. Gelombang yang akan bertemu kondisi tersebut adalah gelombang minimum yang akan dikenali dengan algoritma.

- 1) Satu bagian yang dipertimbangkan menunjukkan dengan jelas dua lereng yang berlawanan dengan setidaknya satu titik balik diantaranya;
- 2) Satu bagian yang dipertimbangkan menyimpang setidaknya $30\mu V$ dari tingkat referensi untuk durasi setidaknya 6ms;
- 3) Durasi minimum yang dapat diamati dari gelombang yang dipertimbangkan adalah 12ms dan amplitudo $\geq 30\mu V$.

3.4 Perhitungan setelah penentuan interval

Parameter berikut ditentukan sesuai dengan persyaratan IEC 60601-2-51:2003 Peralatan listrik medis - bagian 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja esensial, perekaman dan analisis elektrokardiograf saluran tunggal dan multisaluran, Lampiran GG Definisi dan aturan untuk pengukuran ELEKTROKARDIOGRAM.

No.	Parameter	Perhitungan
1	HR	$60/RR^a$
2	PR-interval	$Ps^b - Ps^c$

3	P-duration	$Pe^d - Ps^c$
4	QRS-duration	$Se^e - Qs^b$
5	T-duration	$Te^g - Ts^f$
6	QT	$Te^g - Qs^b$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR^a}}$
8	P/QRS/T electric axis	<p>Electric axis formula: $\arctan \left(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3} \right) \times 180^{\circ}$ PI^h</p> <p>P electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I</p> <p>QRS electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I</p> <p>T electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I</p>
9	R(V5)	Height (voltage value) of R-wave on lead V5
10	S(V1)	Height (voltage value) of S-wave on lead V1

⚠ Catatan:

- a. RR: RR-interval
- b. Qs: awal gelombang Q
- c. Ps: awal gelombang-P
- d. Pe: akhir gelombang-P
- e. Se: akhir gelombang-S
- a. Ts: awal gelombang-T
- b. Te: akhir gelombang-T
- c. PI: 3.1415926

3.5 Penilaian interpretasi berdasarkan parameter

NO.	Item	Aturan interpretasi
1	Tidak ada yang tidak normal	Tidak ada kelainan yang terdeteksi
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval antara 110ms-210ms, HR \leq */min, umum *=50
3	Modus sinus Takikardia	Sinus P-wave, PR-inteval antara 110ms-210ms, HR \geq */min, umum *=100
4	Hipertrofi atrium kiri	Gelombang-P lead I, QQ, aVL harus memenuhi ketentuan: peningkatan lebar gelombang-P \geq 110ms, atau tampilan gelombang-P dalam tipe puncak ganda, nilai puncak ke puncak \geq 40ms.
5	Hipertrofi atrium kanan	Untuk sadapan I, II, aVF, amplitudo gelombang-P \geq

		0,25mV, atau gelombang-P tajam
6	Hipertrofi atrium ganda	Untuk sadapan I, II, aVF, amplitudo gelombang-P \geq 0,25mV, dan gelombang-P $>$ 110ms
7	QRS tegangan rendah	Tegangan sadapan ekstremitas I-aVF $<$ 0,5mV, dan tegangan sadapan dada V1-V6 $<$ 0,8mV
8	Sumbu listrik jantung normal	Sumbu QRS antara 30 hingga 90 derajat
9	Penyimpangan sumbu kiri	Sumbu QRS antara -90 hingga -30 derajat
10	Penyimpangan sumbu kanan	Sumbu QRS antara 120 hingga 180 derajat
11	Kelengkapan Blok cabang Bundel Kanan	Durasi QRS $>$ 120 ms, gelombang R sadapan V1 atau VR lebar (lebar gelombang R $>$ 80 ms)
12	Kelengkapan blok cabang Bundel Kiri	Durasi QRS $>$ 120 ms, gelombang R sadapan V5 atau V6 lebar
13	Tidak Ada Kelengkapan Blok Cabang Bundel Kanan	Durasi QRS $<$ 120 ms, gelombang R sadapan V1 atau VR lebar (lebar gelombang R $>$ 80 ms)
14	Tidak Ada Kelengkapan Tersisa Bundel cabang blok	Durasi QRS $<$ 120ms, gelombang-R lead V5 atau V6 lebar (lebar gelombang-R $>$ 80ms)
15	V1 menunjukkan tipe RSR	Kompleks QRS sadapan V1 adalah tipe RSR

16	Blok fasikular anterior kiri	Durasi QRS<110ms, sumbu QRS < -30 derajat, sadapan I dan sadapan aVL adalah tipe qR, dan durasi gelombang Q <20ms, sadapan II, III, dan aVF adalah tipe rS.
17	Blok fasikular posterior kiri	Durasi QRS<110ms, sumbu QRS >90 derajat, sadapan I dan sadapan aVL bertipe rS, dan gelombang Q pada sadapan II dan III <20ms, sadapan II, III, dan aVF bertipe qr.
18	Hipertrofi ventrikel kiri	R amplitudo sadapan I >1,5mV, amplitudo R sadapan V5 > 2,5mV, amplitudo R sadapan aVL >1,2mV, amplitudo R sadapan aVF >2mV, amplitudo R sadapan V5 dikurangi S amplitudo sadapan V1 >4mV (jantan) atau 3,5mV (betina)
19	Hipertrofi ventrikel kanan	R amplitudo sadapan aVR>0,5mV, R amplitudo sadapan V1 >1mV, R amplitudo sadapan V1 dikurangi S amplitudo sadapan V5 >1,2mV, amplitudo R sadapan V1 lebih besar dari amplitudo S, amplitudo R sadapan V5 lebih kecil dari amplitudo S.
20	I blok atrioventrikular	Interval PQ >210ms
21	MI anteroseptal awal	Awal infark miokard terjadi perubahan sadapan V1, V2, V3,

		tidak ada perubahan sadapan V4, V5.
22	Kemungkinan MI anteroseptal depan akut	Infark miokard akut perubahan sadapan V1, V2, V3, tidak ada perubahan sadapan V4, V5.
23	MI anteroseptal lama	Infark miokard lama perubahan sadapan V1, V2, V3, tidak ada perubahan sadapan V4, V5.
24	MI anterior awal	Awal infark miokard terjadi perubahan sadapan V3, V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V6.
25	Kemungkinan MI anterior akut	Infark miokard akut perubahan sadapan V3, V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V6.
26	MI anterior lama	Infark miokard lama perubahan sadapan V3, V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V6.
27	MI anterior ekstensif awal	Awal infark miokard perubahan sadapan V1, V2, V3, V4, V5.
28	Kemungkinan MI anterior ekstensif akut	Infark miokard akut perubahan sadapan V1, V2, V3, V4, V5.
29	MI anterior ekstensif lama	Perubahan infark miokard lama sadapan V1, V2, V3, V4, V5.
30	MI apikal awal	Awal infark miokard terjadi perubahan sadapan V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V3.

31	Kemungkinan MI apikal akut	Infark miokard akut perubahan sadapan V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V3.
32	MI apikal lama	Infark miokard lama perubahan sadapan V4, V5, tidak ada perubahan sadapan V1, V2, V3.
33	MI anterolateral awal	Awal infark miokard perubahan sadapan I, aVL, V4, V5, V6.
34	Kemungkinan MI anterolateral akut	Infark miokard akut perubahan sadapan I, aVL, V4, V5, V6.
35	MI anterolateral lama	Infark miokard lama perubahan sadapan I, aVL, V4, V5, V6.
36	MI lateral tinggi awal	Infark miokard dini terjadi perubahan sadapan I, aVL, tidak ada perubahan sadapan II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Kemungkinan MI lateral tinggi akut	Infark miokard akut perubahan sadapan I, aVL, tidak ada perubahan sadapan II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	MI lateral tinggi lama	Infark miokard lama perubahan sadapan I, aVL, tidak ada perubahan sadapan II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	MI rendah awal	Awal infark miokard perubahan sadapan II, III, aVF, tidak ada perubahan sadapan i, aVL.

40	Kemungkinan MI inferior akut	Infark miokard akut perubahan sadapan II, III, aVF, tidak ada perubahan sadapan i, aVL.
41	MI rendah tua	Infark miokard lama perubahan sadapan II, III, aVF, tidak ada perubahan sadapan i, aVL.
42	MI inferolateral awal	Infark miokard dini perubahan sadapan II, III, aVL, aVF.
43	Kemungkinan MI inferolateral akut	Perubahan infark miokard akut sadapan II, III, aVL, aVF.
44	MI inferolateral lama	Perubahan infark miokard lama sadapan II, III, aVL, aVF.
45	Depresi ST, iskemia miokard anteroseptal ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan V1, V2, V3, dan tidak ada perubahan pada sadapan V4, V5.
46	Depresi ST, iskemia miokard anterior ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan V3, V4, V5, dan tidak ada perubahan pada sadapan V1, V6.
47	Depresi ST, iskemia miokard anterior ekstensif ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depresi ST, iskemia miokard apikal ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan V4, V5, dan tidak ada perubahan pada sadapan V1, V2, V3.
49	Depresi ST, iskemia miokard anterolateral ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan I, aVL, V4, V5, V6.

50	Depresi ST, iskemia miokard lateral ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan I, aVL, dan tidak ada perubahan pada sadapan II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresi ST, iskemia miokard inferior ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan II, III, aVF, dan tidak ada perubahan pada sadapan I, aVL.
52	Depresi ST, iskemia miokard inferolateral ringan	Depresi segmen ST ringan pada sadapan I, II, III, aVL, aVF.
53	ST depresi, iskemia miokard anteroseptal	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan V1, V2, V3, dan tidak ada perubahan pada sadapan V4, V5.
54	Depresi ST, iskemia miokard anterior	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan V3, V4, V5, dan tidak ada perubahan pada sadapan V1, V6.
55	Depresi ST, iskemia miokard anterior yang luas	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST depresi, iskemia miokard apikal	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan V4, V5, dan tidak ada perubahan pada sadapan V1, V2, V3.
57	Depresi ST, iskemia miokard anterolateral	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST depresi, iskemia miokard lateral yang tinggi	Depresi segmen ST berat pada sadapan I, aVL, dan tidak ada

		perubahan pada sadapan II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresi ST, iskemia miokard inferior	Depresi segmen ST berat pada sadapan II, III, aVF, dan tidak ada perubahan pada sadapan I, aVL.
60	Depresi ST, iskemia miokard inferolateral	Depresi segmen ST yang parah pada sadapan I, II, III, aVL, aVF.

⚠ Catatan:

Infraksi miokard dini: gelombang Q normal, elevasi ST, atau elevasi kemiringan ST

Infark miokard akut: gelombang Q abnormal, elevasi ST, atau elevasi kemiringan ST

Infark miokard lama: gelombang Q abnormal, tidak ada elevasi ST.

Gelombang Q abnormal:

Untuk sadapan I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, tegangan gelombang Q $<-0,3\text{mV}$, atau 4 kali gelombang negatif gelombang Q $>$ tegangan gelombang R dan R'-gelombang, dan/atau Q-durasi $>40\text{ms}$.

Untuk sadapan V1, V2, tegangan gelombang-Q $<-0,08\text{mV}$ dan durasi-Q $>10\text{ ms}$.

ST elevasi:

Untuk sadapan I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6, tegangan segmen ST pada titik 60ms $>0,1\text{mV}$, dan untuk sadapan V1, V2, V3, voltafe pada titik 60ms $>0,3\text{mV}$.

Elevasi lereng ST:

Tegangan segmen ST pada titik 20 ms \geq tegangan titik J, tegangan pada titik 40 ms \geq tegangan pada titik 20 ms, tegangan pada titik 60 ms \geq tegangan pada titik 40 ms, dengan perubahan elevasi ST.

4. Sumber data dan pra-pemrosesan data

4.1. Sumber data

Menurut persyaratan IEC 60601-2-51:2003 Peralatan listrik medis - bagian 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja esensial,

perekaman dan analisis elektrokardiograf saluran tunggal dan multisaluran elektrokardiogram, database pengukuran CSE, database diagnostik CSE, database kalibrasi CTS dan data yang disesuaikan harus digunakan untuk mengevaluasi fungsi pengukuran otomatis dan interpretasi otomatis.

Verification	Database	Database items
Pengukuran otomatis	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Basis data pengukuran CSE	MA_0001 ~ MA0125
Interpretasi otomatis	Database diagnostik CSE	D_0001 ~ D_1220
	Disesuaikan	000001 ~ 000549

4.2. Pengantar CTS

Proyek pengujian kesesuaian EKG terkomputerisasi CTS luncur di tahun 1989 oleh Uni Eropa. Proyek ini meletakkan dasar untuk layanan pengujian kesesuaian EKG terkomputerisasi. Saat ini, sekitar 20 jenis bentuk gelombang telah dirancang yang berasal dari sinyal uji yang memiliki panjang tak terbatas, sinyal ini merupakan bagian dari basis data uji CTS-EKG, dan telah terbukti keefektifannya dalam serangkaian uji resmi. Menurut persyaratan IEC 60601-2-51:2003 Peralatan listrik medis - bagian 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja esensial, perekaman dan analisis elektrokardiograf saluran tunggal dan multisaluran elektrokardiogram Klaus 50.101.1, 13 data (CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002

CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500
CAL30000) digunakan untuk parameter verifikasi otomatis untuk pengujian ini.

4.3. Pengantar CSE

Database EKG CSE (Standar Umum untuk Elektrokardiografi Kuantitatif) UE berisi database pengukuran 3-lead dari koleksi1 dan koleksi2, database pengukuran 12-lead untuk koleksi3 dan koleksi4, dan database diagnostik koleksi5. Di mana, database pengukuran 12-lead berisi 250 kelompok data interferensi; Basis data diagnostik berisi 1220 kasus rekaman EKG jangka pendek. Tujuan pengembangan utama menggunakan 12 sadapan atau 15 sadapan adalah untuk mengevaluasi kinerja penganalisis EKG otomatis. selain data normal, database juga mencakup EKG yang dikonfirmasi secara klinis dari berbagai kasus, seperti hipertrofi ventrikel kiri, hipertrofi ventrikel kanan, setiap bagian dari infark miokard dan hipertrofi ventrikel yang menyertai infark miokard. database telah memberikan kontribusi besar untuk studi elektrokardiologi, yaitu, kelompok CSE menerbitkan laporan standar yang direkomendasikan untuk pengukuran EKG umum berdasarkan penyelidikan dan studi database, yang telah diakui secara luas oleh dunia.

item diagnostik basis data CSE:

Item	Jumlah
Normal	382
Hipertrofi ventrikel kiri	183
Hipertrofi ventrikel kanan	55
Hipertrofi biventrikular	53
Infark miokard anterior	170
Infark miokard inferior	273
Infark miokard kompleks	104
Akurasi sintetik	1220

4.4. Data yang disesuaikan

Deskripsi data:

Data yang disesuaikan	Deskripsi
Jumlah rekaman	549
Pacuan	Pacuan kuning
Cakupan usia, jenis kelamin	Berusia 17 hingga 87; usia rata-rata 57,23; standar deviasi 21,32; 326 laki-laki, usia rata-rata 55,54; standar deviasi 19,81; 223 perempuan, usia rata-rata 59,70; standar deviasi 22,63
Pengambilan sampel data	Data EKG 12 sadapan (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frekuensi pengambilan sampel setiap saluran: 1kHz, kuantisasi amplitudo: 2,4 μ
Komentar	<p>Kesimpulan interpretasi dari data yang disesuaikan ditentukan oleh hasil diagnostik dokter dari kateterisasi jantung dan pemeriksaan ultrasonografi, dan hasil penilaian EKG dalam pemeriksaan fisik, rincinya seperti di bawah ini:</p> <ul style="list-style-type: none">1) ECG Normal Ditentukan oleh hasil diagnostik yang dinilai normal pada pemeriksaan kateterisasi jantung dan ultrasonik, dan hasil yang dinilai normal pada pemeriksaan fisik.2) Hipertrofi atrium Ditentukan oleh hasil diagnostik pemeriksaan ultrasonik.3) Infark miokard dan iskemia miokard Ditentukan oleh dokter hasil diagnostik kateterisasi jantung.4) Takikardia, bradikardia, voltase rendah, aksis

	<p>Ditentukan oleh hasil diagnostik pemeriksaan ultrasonik.</p> <p>5) Blok konduksi</p> <p>Ditentukan oleh dokter hasil diagnostik kateterisasi jantung.</p> <p>Standar populasi normal dalam database yang disesuaikan: pemeriksaan fisik normal, tidak ada penyakit jantung atau penyakit lain yang dapat memengaruhi fungsi atau bentuk jantung.</p>
--	---

4.5. Cakupan data verifikasi untuk interpretasi otomatis

Menganalisis isi database diagnostik CSE dan data yang disesuaikan, kondisi keseluruhan dan cakupan sampel statistik ditunjukkan sebagai berikut:

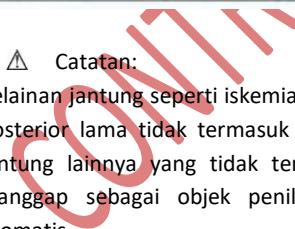
	Total						Male						Female					
	Younger	Older	Average	SD	Total	Younger	Older	Average	SD	Total	Younger	Older	Average	SD	Total			
Total	12	87	34.87	13.34	1769	34	87	54.33	14.33	1151	12	80	50.88	13.48	412			

SD: standard deviation.

No.	Name	Total						Male						Female					
		Young est	Older est	Averag e	SD	Total	Young est	Older est	Averag e	SD	Total	Young est	Older est	Averag e	SD	Total			
1	He obscured	12	87	47.39	18.21	285	14	79	46.27	17.51	234	12	87	46.77	18.32	351			
2	Stem with Basistylus	14	83	21.62	17.83	181	14	83	21.58	18.13	114	13	83	48.80	16.89	27			
3	Stem with Turkeyfeet	15	76	26.26	16.37	78	23	76	27.33	18.76	21	19	79	48.81	17.63	53			
4	Leftstomach Hypopygium	17	81	49.53	13.37	51	17	73	45.18	13.45	31	21	81	55.33	13.03	26			
5	Right stoma Hypopygium	18	76	49.71	13.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	50.34	13.29	44			
6	Dual stoma Hypopygium	26	77	20.22	16.49	22	26	75	25.49	16.13	15	26	77	54.34	15.47	1			
7	Q3/3 lower wings	23	67	22.44	13.83	5	32	32	32	0	1	23	87	52.55	15.99	6			
8	Caudal electric organ sexual	12	87	49.77	19.06	103	12	81	46.52	19.06	304	14	87	58.71	19.26	429			
9	Left side deviation	27	72	49.46	13.71	109	26	73	48.73	14.21	86	27	71	49.06	13.09	21			
10	Right side deviation	26	77	52.76	14.60	187	36	72	50.83	13.11	16	37	77	52.36	14.59	31			
11	Completeness Right Braille branch block	46	78	56.97	11.33	28	46	73	53.86	10.93	15	38	98	58.35	11.20	13			
12	Completeness Left Braille branch block	44	78	38.99	13.93	32	44	73	35.73	10.20	18	23	79	38.82	9.34	18			
13	No Completeness Right Braille branch block	41	73	33.83	11.14	46	41	71	55.21	10.75	24	47	73	26.85	11.98	17			
14	No Completeness Left Braille branch block	43	75	35.36	13.33	47	43	69	54.30	10.21	31	46	71	38.47	10.61	16			
15	W1 eleven ESR type	31	73	35.01	15.77	13	31	74	36.06	15.46	33	40	75	38.88	17.69	3			
16	Left anterior Posterior braille block	38	85	57.68	17.40	26	36	81	55.82	17.99	15	40	81	60.17	18.06	21			
17	Left posterior Posterior braille block	46	78	36.76	16.98	18	45	76	55.16	17.93	13	41	77	60.03	13.69	6			
18	Left ventralicular hyperpigment	29	82	32.30	19.23	200	29	83	57.93	19.67	194	32	83	65.25	18.76	32			
19	Right ventralicular hyperpigment	27	84	39.31	19.34	100	27	79	39.00	20.04	71	31	84	61.65	19.33	31			
20	T stenocercus block	19	78	57.02	18.73	13	19	34	37.84	18.92	9	26	76	28.93	15.77	4			
21	Right unicarinal MI	48	83	43.48	13.34	23	48	80	61.29	10.28	7	26	93	63.36	12.84	3			
22	Possible acute fragrant anterograde MI	13	73	40.48	9.71	21	13	70	38.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8			
23	GM unicarinal MI	35	82	43.31	9.17	26	35	80	64.70	10.08	20	38	82	67.34	8.68	8			
24	Early astasia MI	47	86	41.26	10.41	73	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.24	9.77	24			
25	Possible acute anterior MI	31	77	43.01	9.18	39	31	69	63.14	9.45	8	64	77	78.89	9.21	2			
26	GM anterior MI	23	83	64.40	9.88	13	23	81	63.94	9.34	9	62	83	61.30	9.27	4			
27	Early strobilus anterior MI	32	73	40.33	11.74	24	32	72	39.88	11.32	17	38	75	61.49	12.26	1			
28	Possible acute extrusive anterior MI	55	89	43.85	12.34	16	55	75	45.36	10.69	18	58	79	63.33	11.21	8			
29	GM extrusive anterior MI	69	90	65.37	10.06	20	66	66	64.37	10.66	21	69	90	61.70	10.34	9			
30	Early apical MI	39	71	40.36	12.47	15	39	69	62.18	12.74	19	41	71	60.72	13.29	5			
31	Apical apical MI	45	77	42.56	11.37	21	43	74	62.49	12.03	16	26	77	62.23	12.46	2			
32	GM apical MI	32	82	63.76	10.04	29	32	76	62.35	11.39	15	31	82	68.93	13.94	4			
33	Early unicoloration MI	47	93	60.97	11.62	36	47	80	63.21	12.46	28	26	93	63.95	12.65	8			
34	Possible acute unicoloration MI	73	80	63.77	10.68	9	70	73	62.18	11.62	7	36	88	69.34	12.08	2			
35	GM unicoloration MI	96	82	64.82	10.72	14	96	76	64.05	11.62	10	68	92	69.75	10.87	4			
36	Early high lateral MI	46	73	61.35	10.79	16	46	76	63.46	10.88	12	26	72	64.14	8.29	8			

CONT'D

37	Possible acute high lateral MI	54	72	62.34	9.39	3	56	70	62.47	3.06	1	68	68.80	0	1	
38	CM high lateral MI	55	71	63.17	13.44	23	53	74	64.89	18.12	17	56	67.23	9.94	6	
39	Early infarct MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.92	11.81	22	50	64.92	11.73	9	
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	13.04	8	56	66.41	10.86	3	
41	CM inferior MI	56	81	65.37	9.79	181	56	76	65.51	18.61	72	65	64.26	9.86	29	
42	Early inferolateral MI	44	72	69.18	12.11	73	44	70	59.89	13.59	57	56	72	65.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	61.47	10.77	26	50	75	62.49	11.82	20	53	78	65.65	11.78	9
44	CM inferolateral MI	56	81	66.56	9.83	28	56	80	63.41	9.98	19	68	69.99	8.24	9	
45	ST depression, mild anteroseptal superior ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.98	3	56	64.92	16.94	3	
46	ST depression, mild anterior superior ischemia	44	72	61.59	12.69	3	44	72	61.15	12.26	4	63	63.00	0	1	
47	ST depression, mild anterior anterior septoinferior ischemia	46	73	62.77	11.88	13	46	69	62.18	12.28	9	54	73	64.10	10.63	4
48	ST depression, mild apical superior ischemia	43	73	61.62	11.87	17	43	71	61.33	11.64	18	56	75	62.03	11.20	7
49	ST depression, mild anterolateral superior ischemia	44	74	61.97	12.65	25	44	72	60.97	12.38	15	56	74	62.32	12.84	10
50	ST depression, mild high lateral superior ischemia	46	81	64.36	13.31	76	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.34	5
51	ST depression, mild inferior superior ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	18	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral superior ischemia	39	72	62.76	12.35	28	39	68	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.77	7
53	ST depression, anteroseptal superior ischemia	49	78	65.65	11.63	4	49	78	65.24	14.81	3	63	67	67.00	0	1
54	ST depression, extensive anterior superior ischemia	51	79	68.73	11.53	12	51	74	65.39	11.54	8	63	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior superior ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	53	79	68.24	13.22	2
56	ST depression, apical septoinferior ischemia	46	85	65.39	11.39	13	46	83	65.08	11.79	11	56	85	65.88	13.04	1
57	ST depression, anterolateral superior ischemia	53	83	68.92	13.97	13	53	83	66.42	12.33	7	53	83	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral superior ischemia	53	84	65.74	13.03	16	54	84	63.18	12.36	9	53	83	66.48	11.47	1
59	ST depression, inferior septoinferior ischemia	48	81	63.82	11.03	12	48	73	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral superior ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.88	6	52	82	67.34	21.02	2


△ Catatan:

Kelainan jantung seperti iskemia miokard posterior, MI posterior dini dan MI posterior lama tidak termasuk dalam database. Kelainan ini dan kelainan jantung lainnya yang tidak tercantum dalam lembar di atas tidak akan dianggap sebagai objek penilaian untuk verifikasi akurasi interpretasi otomatis.

4.6. Pra-pemrosesan Data

4.6.1. Pra-pemrosesan CTS

16 kasus (CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002) dari CTS-ECG harus diproses

untuk konversi tegangan dan konversi frekuensi untuk pengambilan sampel ulang sebagai format yang berlaku dalam sistem. Kemudian kasing akan diimpor ke Perangkat . Setelah itu, verifikasi parameter pengukuran otomatis akan dilakukan.

4.6.2. Pra-pemrosesan CSE

Kasus (MA_0001 ~ MA0125, D_0001 ~ D_1220) dari CSE harus diproses untuk konversi tegangan dan konversi frekuensi untuk pengambilan sampel ulang sebagai format yang berlaku dalam sistem. Kemudian kasus akan diimpor ke decive. Setelah itu, kotak MA_0001 ~ MA0125 harus digunakan untuk verifikasi parameter pengukuran otomatis berikut, dan kotak D_0001 ~ D_1220 harus digunakan untuk verifikasi interpretasi otomatis berikut.

4.6.3. Pra-pemrosesan data yang disesuaikan

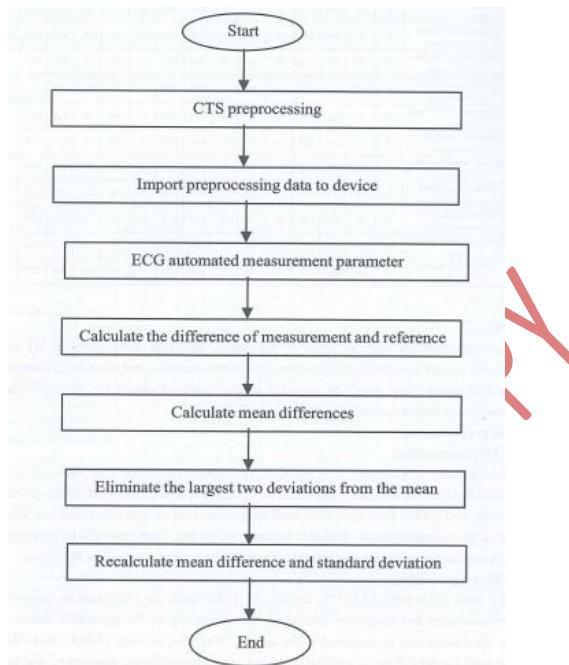
File kasus awal yang disesuaikan harus diproses untuk konversi tegangan dan konversi frekuensi untuk pengambilan sampel ulang sebagai format yang berlaku dalam sistem. Kemudian kasing akan diimpor ke Perangkat. Setelah itu, verifikasi interpretasi otomatis akan dilakukan.

5. Proses dan hasil verifikasi

5.1 Verifikasi fungsi pengukuran

5.1.1 Verifikasi dan Proses untuk database pengukuran CTS

Kasus (CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002) yang diimpor ke Perangkat harus digunakan untuk memverifikasi parameter pengukuran otomatis.



5.1.2 Verifikasi dan Proses untuk database pengukuran CSE

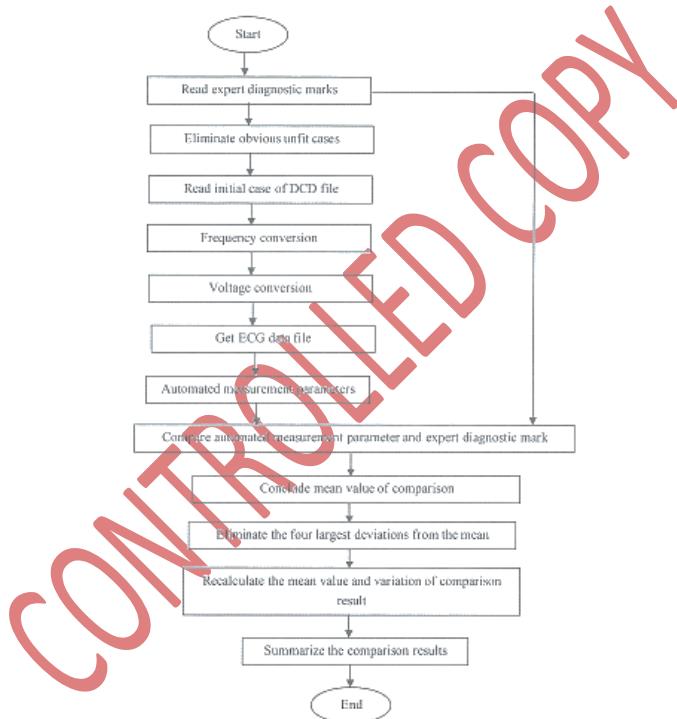
Impor file kasus yang dikonversi ke Perangkat , tambahkan catatan basis data yang sesuai, kemudian bentuk gelombang untuk semua file kasus dapat ditinjau di Perangkat , oleh karena itu parameter pengukuran otomatis dapat diperoleh.

Hilangkan kasus kesalahan nyata yang ada untuk parameter diagnostik (lokasi gelombang P salah) dari database CSE.

Membuat perbandingan antara parameter analitis EKG (awal/akhir gelombang P, kompleks QRS dan gelombang T) dan parameter diagnostik (awal/akhir gelombang P, kompleks QRS dan gelombang T) yang disediakan oleh basis data CSE. Gambarkan dua kelompok bentuk gelombang dan tandai lokasi awal/akhir gelombang P, kompleks QRS dan gelombang T yang sesuai untuk setiap kasus. Gambar memberikan perbandingan yang divisualisasikan, sehingga mean dan standar deviasi dari perbedaan dapat dihitung. Menurut

persyaratan IEC60601-2-51:2003 Peralatan listrik medis - Bagian 2-51: Persyaratan khusus untuk keselamatan, termasuk kinerja esensial, perekaman dan analisis elektrokardiograf saluran tunggal dan multisaluran, empat penyimpangan terbesar dari rata-rata harus dihilangkan sebelum perhitungan ulang mean dan standar deviasi dari perbedaan.

Diagram alir proses verifikasi database pengukuran CSE.



5.1.3 Hasil verifikasi

5.1.3.1 Akurasi pengukuran amplitudo

Calibration and analytical ECGs shall be used to measure the amplitude value, the summary as follows:

Amplitude	Mean difference (uV)	Standard deviation (uV)
P-wave	-1.70	5.72
Q-wave	7.51	18.07
R-wave	-18.05	21.70
S-wave	7.77	18.58
ST-segment	0.15	4.24
T-wave	-5.81	8.03

⚠ Catatan: Dalam pengukuran amplitudo, untuk EKG amplitudo besar, seperti CAL30000, perlu untuk menyesuaikan hingga 0,5 kali penguatan sebelum pengujian.

5.1.3.2 Akurasi interval absolut dan pengukuran durasi gelombang

Kalibrasi dan EKG analitis harus digunakan untuk mengukur interval global dan durasi gelombang (termasuk gelombang Q, gelombang R, gelombang S), ringkasannya sebagai berikut:

Interval&Duration	Mean difference(ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	-5.70	1.88
PQ-interval	-2.58	1.94
QRS-duration	-0.23	3.26
QT-interval	-6.70	4.37

5.1.3.3 Akurasi pengukuran interval pada EKG biologis

Basis data CSE harus digunakan untuk mengevaluasi keakuratan pengukuran interval pada EKG biologis, ringkasannya sebagai berikut:

Interval&Duration	Mean difference (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	0.99	13.46
PR-interval	3.65	9.68
QRS-duration	-1.69	6.11
QT-interval	-2.32	20.69

5.1.3.4 Stabilitas pengukuran terhadap KEBISINGAN

Pengujian dilakukan sesuai dengan data seri MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dalam database CSE.

Global measurement parameters	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	High frequency	-5.65	12.33
P-duration	Line frequency	-0.25.	12.71
P-duration	Base-line	-4.90	33.15
QRS-duration	High frequency	-0.95	5.13
QRS-duration	Line frequency	1.35	4.71
QRS-duration	Base-line	-1.55	7.68
QT-interval	High frequency	-14.55	6.51
QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

EKG biologis dimasukkan ke dalam Perangkat dalam bentuk sinyal digital, kemudian nilai pengukuran dapat diperoleh dengan perhitungan.

Tes kondisi:

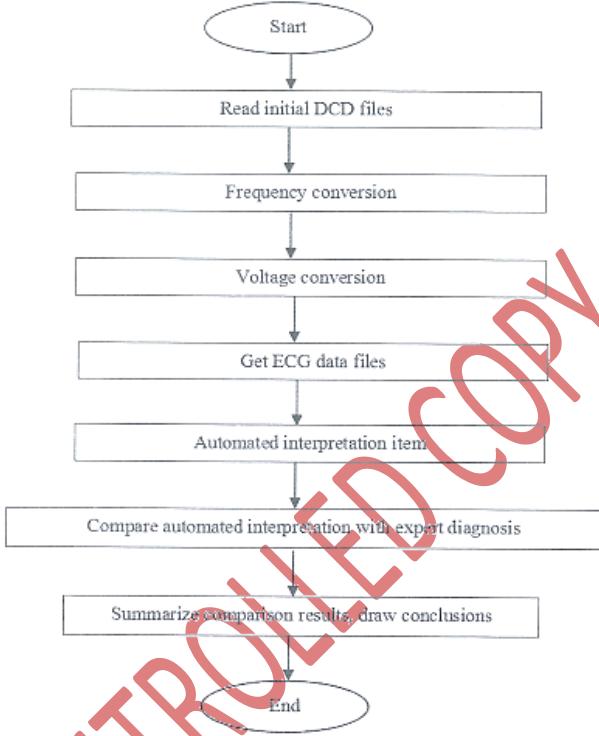
- a) tanpa KEBISINGAN
- b) dengan frekuensi tinggi 25uV
- c) dengan 50uV puncak ke lembah frekuensi garis sinusoidal 50Hz/60Hz KEBISINGAN
- d) dengan 1mV puncak ke lembah 0,3Hz garis dasar sinusoidal KEBISINGAN

Untuk setiap tingkat KEBISINGAN di atas, perbedaan pengukuran antara EKG bebas KEBISINGAN dan EKG dengan KEBISINGAN harus ditentukan. Dua deviasi terbesar dari mean harus diestimasi sebelum perhitungan mean dan standar deviasi perbedaan.

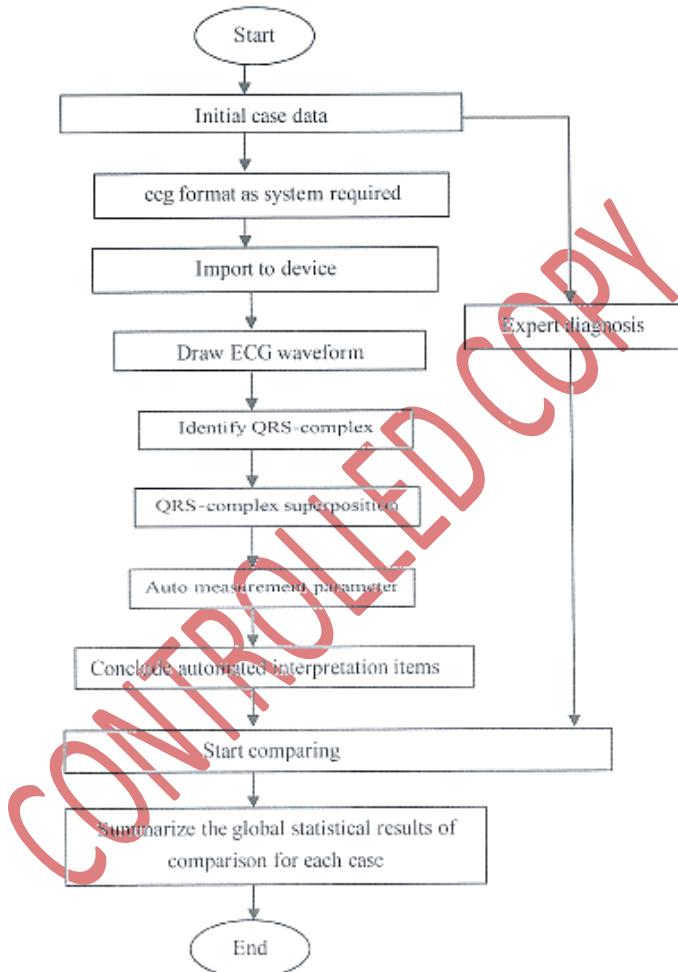
5.2 Verifikasi fungsi interpretasi

5.2.1 Proses verifikasi

5.2.1.1 Database diagnostik CSE



5.2.1.2 Basis data yang disesuaikan



5.2.2 Hasil verifikasi

No.	Item	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
1	No abnormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus mode Bradycardia	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus mode Tachycardia	78	97.44	96.49	96.90
4	Left atrium Hypertrophy	51	51.09	99.89	81.82
5	Right atrium Hypertrophy	43	42.64	99.66	50.00
6	Dual atrium Hypertrophy	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS low voltage	5	96.37	99.36	63.25
8	Cardiac electric axis normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Left axis deviation	168	98.65	89.40	98.18
10	Right axis deviation	107	98.23	88.99	94.90
11	Completeness Right Bundle branch block	28	97.00	89.50	95.45
12	Completeness Left Bundle branch block	32	97.73	89.65	91.43
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	96.86	89.83	82.35
14	No Completeness Left Bundle branch block	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 shows RSR' type	13	90.32	91.14	65.12
16	Left anterior fascicular block	26	91.43	93.25	71.11
17	Left posterior fascicular block	18	89.29	97.37	52.63
18	Left ventricular hypertrophy	236	41.37	92.65	70.36
19	Right ventricular hypertrophy	108	39.75	93.47	65.39
20	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54

31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	7	84.78	98.04	67.75
56	ST depression, apical myocardial ischemia	18	79.95	99.14	55.12
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	13	87.42	98.97	59.09

58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	16	90.06	99.31	57.14
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	12	89.88	99.13	40.08
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	6	91.39	99.16	50.47

Kepekaan: probabilitas bahwa "Sampel benar" akan ditentukan sebagai "Item" tertentu oleh fungsi interpretasi otomatis;

Spesifisitas: probabilitas bahwa "Sampel tidak layak sebenarnya" akan ditentukan sebagai "Item tidak layak" tertentu oleh fungsi interpretasi otomatis;

Nilai prediktif positif: probabilitas bahwa "Item tidak layak" yang ditentukan adalah "Item yang benar-benar tidak layak".

Lampiran II Panduan EMC dan Deklarasi Produsen

⚠ Peringatan

Penggunaan AKSESORIS, transduser dan kabel selain yang ditentukan, dengan pengecualian transduser dan kabel yang dijual oleh PRODUSEN Perangkat sebagai suku cadang pengganti untuk komponen internal, dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan KEKEBALAN PERALATAN ME atau SISTEM ME.

Jenis kabel berikut harus digunakan untuk memastikan bahwa kabel tersebut memenuhi standar radiasi dan kekebalan interferensi:

No.	Name	Cable length (m)
1	Power cord	1.7
2	ECG lead cable	3.4
3	Potential equalization conductor	3.0

- Perangkat medis aktif tunduk pada tindakan pencegahan EMC khusus dan harus dipasang serta digunakan sesuai dengan pedoman ini.
- Peralatan radiasi komunikasi portabel dan bergerak dapat mempengaruhi penggunaan normal Perangkat medis.
- Perangkat tidak boleh digunakan saat dekat atau ditumpuk dengan peralatan lain, jika perlu harap amati dan verifikasi bahwa mereka dapat beroperasi secara normal dalam konfigurasi.
- Kinerja dasar: stabilitas keadaan kerja: Kebisingan bentuk gelombang dan kesalahan pengukuran yang muncul selama pengukuran dihilangkan secara otomatis 10 detik setelah menghilangkan gangguan, keadaan kerja perangkat tidak berubah, dapat mengumpulkan dan merekam data secara terus menerus, dan bentuk gelombang tidak menunjukkan perubahan yang jelas sebelum dan sesudah tes.

Emisi Elektromagnetik

Panduan dan pernyataan pabrik – emisi elektromagnetik		
Uji Emisi	Pemenuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Group 1	Perangkat menggunakan energi RF yang hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan interferensi apa pun pada peralatan elektronik terdekat.
Emisi RF CISPR 11	Class A	Perangkat cocok untuk digunakan di semua tempat, selain domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya publik tegangan rendah pemasok bangunan yang digunakan untuk tujuan rumah tangga.
Emisi Harmonic IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Tegangan fluktuasi/ emisi flicker IEC/EN 61000-3-3	Memenuhi	

Kekebalan Elektromagnetik

Panduan dan pernyataan pabrik – kekebalan elektromagnetik			
Tes Kekebalan	Tes level IEC/EN 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV udara	±6 kV kontak ±8 kV udara	Lantai harus dari kayu, ubin beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif setidaknya harus 30% .
Electrically fast transient/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV untuk jalur catu daya ±1 kV untuk jalur input/output	±2 kV untuk jalur catu daya ±1 kV untuk jalur input/output	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.

Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV baris ke baris ± 2 kV baris ke tanah	± 1 kV baris ke baris ± 2 kV baris ke tanah	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Penurunan tegangan, interupsi kecil dan variasi daya pada catu daya jalur masukan IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% penurunan UT) untuk 0.5 siklus 40% UT (60% penurunan UT) untuk 5 siklus 70%UT (30% penurunan UT) untuk 25 siklus <5% UT (>95% penurunan UT) untuk 5 detik	<5% UT (>95% penurunan UT) untuk 0.5 siklus 40% UT (60% penurunan UT) untuk 5 siklus 70%UT (30% penurunan UT) untuk 25 siklus <5% UT (>95% penurunan UT) untuk 5 detik	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa. jika pengguna memerlukan operasi lanjutan selama gangguan listrik, sebaiknya perangkat diberi daya dari catu daya atau baterai yang tidak pernah terputus.
Frekuensi daya (50Hz /60Hz) Medan magnet IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekuensi daya medan magnet harus berada pada karakteristik level lokasi tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Catatan: UT adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian.			

Kekebalan Elektromagnetik

Panduan dan pernyataan pabrik – kekebalan elektromagnetik			
Uji Kekebalan	Tes IEC/EN 60601 Tes level	Tingkat Pemenuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Melakukan RF IEC/EN 61000-4-6 Paparan RF IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan saluler harus digunakan tidak lebih dekat ke bagian mana pun dari perangkat, termasuk kabel, yang jarak pemisahan yang disarankan dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.</p> <p>Jarak pemisah yang disarankan</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dimana P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W)</p> <p>Menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisah yang disarankan dalam meter</p>

(m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik,a harus kurang dari tingkat kepatuhan disetiap rentang frekuensi& Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, batasan frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.

- a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun penagkal untuk radio telepon (seluler/ nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan, jika kekuatan medan terukur dilokasi dimana Perangkat digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Perangkat harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Jika kinerja abnormal diamati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah arah atau merelokasi perangkat.
- b Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3V/m.

<p style="text-align: center;">Jarak pemisah yang disarankan antara</p> <p style="text-align: center;">Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan Perangkat</p>			
Nilai daya keluaran maksimum pemancar (W)	Jarak Pemisah Menurut Frekuensi Pemancar(m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk pemancar yang diberi nilai pada daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisah d yang disarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dimana P adalah tingkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, batasan frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.



PT. SINKO PRIMA ALLOY

Alamat : Jl. Tambak Osowilangun Permai No. 61,
Pergudangan Osowilangun Permai Blok E7-E8,
Surabaya-Indonesia (60191)

Telepon : 031-7482816

Fax. : 031-7482815

Aftersale (WA) : 0821-4281-7085

Email : aftersales@elitech.co.id
sinkoprimal@gmail.com

Website : www.elitech.id

SPA-BM/PROD-07. 19 November 2024. Rev07